

## POMEMBNO VARNOSTNO OBVESTILO

- Zadeva:** Nepravilno prilagajanje velikosti monitorskih enot v določenem poteku dela Monaco®
- Izdelek:** Monaco®
- Obseg:** Prizadeti so sistemi, v katerih:
- so bili ustvarjeni načrti 3D s programsko opremo Monaco® različice 5.10 ali 5.11 in
  - se uporabljajo motorizirani klini Elekta.
- Izdaja obvestila:** junij 2019

### Opis težave:

V določenih potekih dela v programski opremi Monaco® so monitorske enote lahko nepravilne.

### Podrobnosti:

Ko pri ustvarjanju 3D-načrtov z uteženim načinom za MU ali za dozo uporabnik spremeni število odmerkov, spremeni velikosti v načrtu in nato spremeni kot klina, vrednosti monitorskih enot niso ustrezno prilagojene.

### Klinični vpliv:

Če monitorske enote niso pravilne, bo pacient prejel napačno zdravljenje. Prejme lahko kritično previsoko ali prenizko dozo sorazmerno s spremembo velikosti.

### Priporočeni ukrepi za uporabnika:

Pred zdravljenjem vedno opravite neodvisno preverjanje izračuna doze in dodatno preverite monitorske enote. Oba postopka spadata v standardno prakso pri postopkih zdravljenja z obsevanjem in z njima boste zaznali težavo.

Težavi se lahko izognete tako, da sistemu Monaco® ob vsaki spremembi kota klina vsilite ponoven izračun (spremenite razporeditev mreže za izračun doze in nato spremenite spet nazaj).

## POMEMBNO VARNOSTNO OBVESTILO

**Ta dokument vsebuje pomembne informacije za nadaljnjo varno in pravilno uporabo opreme.**

- To obvestilo namestite na mesto, ki je dostopno vsem uporabnikom, npr. zraven navodil za uporabo, dokler težava ne bo odpravljena.
- Osebe, ki uporablja ta izdelek, seznanite z vsebino tega dopisa.

### Popravljalni ukrepi družbe Elekta:

Ko bo popravek programske opreme na voljo, boste prejeli obvestilo. Sistemi, ki uporabljajo programsko opremo Monaco<sup>®</sup> različice 5.40 in novejša, niso prizadeti.

Obvestilo je bilo poslano pristojnim regulativnim organom.

Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti, ki jih je povzročil ta ukrep, in se vam že vnaprej zahvaljujemo za sodelovanje.

## POMEMBNO VARNOSTNO OBVESTILO

### Obrazec za potrditev

V skladu z regulativnimi zahtevami morate izpolniti ta obrazec in ga takoj po prejemu in najkasneje v 30 dneh vrniti družbi Elekta.

Opredelevalec:	Pomembno varnostno obvestilo	Referenčna številka FCO:	382-01-MON-013
Opis	Nepravilno prilagajanje velikosti monitorskih enot v določenem poteku dela Monaco®		

Bolnišnica:	
<b>Serijske št. naprave:</b> (če je primerno)	Lokacija ali enota:

Potrjujem, da sem prebral in razumel to obvestilo, ter potrjujem, da bodo izvedeni vsi priporočeni ukrepi.	
Ime:	Naziv:
Podpis stranke:	Datum:

<b>Potrditev o novi namestitvi</b> , ki jo mora podpisati tehnik družbe Elekta, ki je opravil namestitev, ali zastopnik, če ima nameščen izdelek fizična navodila za uporabo/priročnik:	
Potrjujem, da je bila stranka seznanjena z vsebino tega obvestila in da je obvestilo vstavljeno v ustrezen izvod uporabniškega priročnika ali dodano dokumentaciji ustreznega uporabniškega priročnika:	
Ime:	Naziv:
Podpis:	Datum: