



NALÉHAVÉ DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO PRACOVISŤE

Informace v tomto upozornění Vám poskytujeme, abychom Vás upozornili na závažný bezpečnostní problém, který by se mohl vyskytnout na Vašem zařízení, a abychom Vás informovali o všech opatřeních, která je nutno provést pro zajištění bezpečnosti Vašich zaměstnanců i pacientů. Chceme Vás požádat, abyste si toto upozornění pozorně přečetli, porozuměli jeho obsahu a uskutečnili všechna uvedená doporučení.

Také potřebujeme, abyste potvrdili obeznámení se s tímto upozorněním a jeho přijetí svým podpisem a zpětným zasláním prohlášení o potvrzení.

Doporučujeme Vám založit toto upozornění do výtisku uživatelské příručky.

Nesprávná léčba, ke které dochází, když DICOM exportuje oblouky pomocí Composite Field Sequencing (Řazení kompozitních polí)

Produkt: Monaco or Monaco/Focal

Referenční číslo (Příkazu provozního opatření, FCO): FCO 382-01-MON-001

Nápravné opatření v terénu (FCA) číslo (pokud se používá): FCA-IMS-0001 & FCA-IMS-0002

Rozsah:	Pracoviště, kterých se to týká: <ol style="list-style-type: none">1. používající software Monaco verze 3.20 a vyšší,2. s lineárními urychlovači Elekta nebo Siemens,3. s některou z následujících licencí: VMAT nebo Dynamic Conformal nebo 3D (statické oblouky) a4. používající Composite Field Sequencing (Řazení kompozitních polí - CFS), když DICOM exportuje plány. Zákazníci se systémy Focal verze 4.70 a 4.80 jsou tímto problémem také dotčeni, jestliže používají systém Focal se softwarem Monaco a splňují výše uvedená kritéria.
Popis:	Když DICOM exportuje plán (VMAT, dynamicky konformní nebo 3D statické oblouky) a používá funkci Composite Field Sequencing (Řazení kompozitních polí - CFS), pak plán exportovaný DICOM se nebude shodovat se schváleným léčebným plánem. Problém nastává, když počáteční úhel gantry druhého oblouku je přesně 180 stupňů a konečný úhel prvního svazku záření je větší než 180 stupňů od počáteční pozice druhého oblouku. CFS je nevrženo tak, aby kombinovalo oblouky do jednotlivých svazků pro usměrněnou aplikaci. Za těchto uvedených specifických okolností však počáteční a konečný bod oblouku bude porušený. Zamezit tomuto problému je možné, pokud nebudete používat 180 stupňů pro počáteční úhel gantry druhého oblouku. Použití 180,1 nebo 179,9 stupňů jako počáteční úhel gantry úplně tomuto problému zamezí.

O tomto upozornění jsou informovány příslušné regulační orgány

DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO PRACOVISTĚ

Klinický dopad:	Oblasti, které nemají obdržet žádnou dávku, mohou být léčeny a oblasti, které se domníváme, že jsou léčeny, mohou obdržet větší nebo menší dávku, než by měly. Plán, který exportuje DICOM a následné ozařování se nebude shodovat s léčebným plánem. Existuje vzdálená možnost, že by tento problém způsobil závažné nežádoucí zdravotní důsledky.
Řešení:	Problém bude vyřešen opravami následujících verzí: Focal 4.80 Monaco 3.30 Monaco 5.00
Technické reference:	Žádná
Kontakt:	Odpovědi na jakékoli dotazy týkající se tohoto upozornění získáte v místní kanceláři společnosti Elekta.

O tomto upozornění jsou informovány příslušné regulační orgány

DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO PRACOVISŤE

Níže prosím doplňte údaje a podepište příslušná potvrzení:

- Stávající instalace; Potvrzení zákazníka
- Nové instalace: Potvrzení nové instalace zaměstnancem nebo zástupcem společnosti Elekta

Zprávu předejte co nejdříve místní kanceláři společnosti Elekta nebo jejímu zástupci, a to nejpozději do 30 dnů.

***Informace v tomto upozornění jsou určeny k podchycení bezpečnostních rizik. Od zákazníka se proto očekává, že se s nimi seznámí, přijme veškerá doporučení a zajistí jejich provedení. Odmítne-li zákazník doporučení následovat, přejímá na sebe plnou zodpovědnost a závazky (včetně náhrad, ztrát, reklamací a výdajů) přímo i nepřímo vyplývající z neplnění těchto doporučení. Zákazník dále nebude požadovat od společnosti Elekta kompenzace škod (včetně náhrad, ztrát, reklamací a výdajů), které přímo či nepřímo vznikly v důsledku neplnění těchto doporučení. Pokud podepsané potvrzení neodevzdáte zpět, budou podniknuty nezbytné kroky a společnost Elekta může informovat regulační orgány ČR.**

Klasifikace:	Důležité bezpečnostní upozornění pro pracoviště	FCO Ref:	382-01-MON-001
Popis:	Nesprávná léčba, ke které dochází, když DICOM exportuje oblouky pomocí Composite Field Sequencing (Řazení kompozitních polí)		
Rozsah:	<p>Pracoviště, kterých se to týká:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. používající software Monaco verze 3.20 a vyšší, 2. s lineárními urychlovači Elekta nebo Siemens, 3. s některou z následujících licencí: VMAT nebo Dynamic Conformal nebo 3D (statické oblouky) a 4. používající Composite Field Sequencing (Řazení kompozitních polí - CFS), když DICOM exportuje plány. <p>Zákazníci se systémy Focal verze 4.70 a 4.80 jsou tímto problémem také dotčeni, jestliže používají systém Focal se softwarem Monaco a splňují výše uvedená kritéria.</p>		
Nemocnice:			
Sériové číslo zařízení: (např. linac – pokud se používá)	Č. umístění nebo centra:		
Potvrzení podepsané zákazníkem [*] :			
Potvrzuji, že jsem si upozornění přečetl, porozuměl jsem jeho obsahu a všechna doporučení budu následovat:			
Jméno:	Název:		
Podpis:	Datum:		

O tomto upozornění jsou informovány příslušné regulační orgány