

Avviso importante per l'utente



Kit di aggiornamento del software Integrity™ R1.2 per Integrity™ R1.1

Prodotto: Integrity™ R1.1

Data: 21 novembre 2013

FCO: 200 01 502 035



ELEKTA

Avviso importante per l'utente



Il presente Avviso ha lo scopo di notificare un importante problema relativo alla sicurezza che può interessare l'apparecchiatura in uso, nonché di informare l'utente riguardo ad azioni che è necessario intraprendere per la salvaguardia del personale e dei pazienti. Si prega di leggere attentamente il contenuto del presente avviso e di implementare le raccomandazioni fornite. Inoltre, si prega di confermare la ricezione e l'accettazione del presente FCO firmando e rinviando la dichiarazione contenuta nel report relativo alla notifica dell'azione dell'FCO. Si consiglia di inserire il presente avviso nella copia pertinente del manuale dell'utente.

Kit di aggiornamento del software Integrity™ R1.2 per Integrity™ R1.1

Prodotto: Integrity™ R1.1

Data: 21 novembre 2013

FCO: 200 01 502 035

Ambito:	Tutti i sistemi Integrity™ R1.1.
Descrizione:	Integrity™ R1.2 contiene soluzioni per i problemi segnalati in alcuni Avvisi importanti per la sicurezza sul campo (IFSN) oltre ad alcune nuove funzioni.

Impatto clinico:	IFSN originale	Descrizione	Azioni
(Questi IFSN non possono essere eliminati dal presente manuale)	200 01 502 032 Tolleranze statiche non corrette in Integrity™ R1.1 per gli assi geometrici del linac	Utilizzo di tolleranze statiche non corrette (RV5)	Elekta ha identificato un problema in Integrity™ R1.1 a causa del quale il sistema utilizza i valori dei file del database di calibrazione caricato per le tolleranze statiche della maggior parte delle funzioni di protezione dell'acceleratore digitale. Questi valori possono causare un'erogazione del fascio fuori tolleranza per alcuni tipi di trattamento. Le funzioni di protezione devono utilizzare i valori calcolati dall'acceleratore digitale. Questo problema è stato risolto con la versione software Integrity™ R1.2.
	200 01 103 073 Impostazioni di rilevamento automatico predefinite per l'applicatore per elettroni serie SL e per i linac serie SLI e Precise	Impostazioni di calibrazione del rilevamento automatico errate	La versione software Integrity™ R1.2 contiene soluzioni per: <ul style="list-style-type: none"> • Limitare le autorizzazioni per la funzione di rilevamento automatico • Ridurre i valori di rilevamento automatico • Aggiornare la finestra di dialogo delle avvertenze • Migliorare le procedure di ispezione

Il presente Avviso è stato notificato presso le autorità regolatorie competenti

Avviso importante per l'utente



<p>200 00 501 021 U306 Integrity™ R1.1. Limitazione della visualizzazione delle pagine TRM in modalità clinica</p>	<p>Pagine della modalità assistenza visualizzate in modalità clinica</p>	<p>In Integrity™ R1.1 e Desktop Pro™ R7.01 SP2, è possibile visualizzare le pagine della modalità assistenza nella modalità clinica. Con Integrity™ R1.2, nella modalità clinica non è più consentito l'accesso alle pagine della modalità assistenza che visualizzano la convenzione di scala bipolare.</p>
<p>200 00 501 022 U308 Software Desktop Pro™. Limitazione della visualizzazione delle pagine TRM in modalità clinica.</p>		

Nuove funzioni in Integrity™ R1.2

Impatto clinico:	Disabilitazione della funzione ASU del gantry per vassoi porta sagome multipli	I software Integrity™ R1.1 e Desktop Pro™ R7.01 SP2 possono disabilitare la funzione ASU del gantry per un vassoio porta sagome. Il software Integrity™ R1.2 può disabilitare la funzione ASU del gantry per più vassoi porta sagome.
	Comandi della testa	I comandi della testa nei software Integrity™ R1.1 e Desktop Pro™ R7.01 SP2, se attivi, possono funzionare in modo anomalo con il rischio di causare lesioni al paziente. In Integrity™ R1.2 è necessario utilizzare l'interruttore di abilitazione del pannello del lettino porta-paziente con i comandi della testa.
	Disabilitazione delle energie e degli applicatori per elettroni	I software Integrity™ R1.1 e Desktop Pro™ R7.01 SP2 non sono in grado di disabilitare un applicatore per elettroni o un'energia approvata in modalità clinica, ad esempio, per impedire l'utilizzo di un'energia non calibrata. In Integrity™ R1.2, in modalità assistenza, l'utente può selezionare le energie e gli applicatori per elettroni da abilitare o disabilitare.
	Rifiuto delle prescrizioni con posizioni delle lamelle angolari non valide	Le lamelle angolari di MLCi™ non possono estendersi a un campo 40 x 40 a causa di limitazioni meccaniche. Se in una prescrizione, le lamelle angolari sono impostate in un'area a cui sono applicate le limitazioni, i software Integrity™ R1.1 e Desktop Pro™ R7.01 SP2 le spostano automaticamente nella posizione massima disponibile. Il software Integrity™ R1.2 rifiuta tali prescrizioni.
	Modifica alla modalità di calcolo delle UM di backup da parte del software	In Integrity™ R1.1 e Desktop Pro™ R7.01 SP2, il valore delle UM di backup in modalità clinica non corrisponde a quello in modalità assistenza. Il problema è stato risolto con il software Integrity™ R1.2.

Il presente Avviso è stato notificato presso le autorità regolatorie competenti

Avviso importante per l'utente



Soluzione:	Aggiornare il software Integrity™ 1.2 con la Modifica importante per la sicurezza del campo 200 02 502 036 quando questa verrà resa disponibile dopo la pubblicazione di questo Avviso per la sicurezza.
Riferimento tecnico:	1FOR
Per contattarci:	In caso di domande relative al presente avviso, contattare l'ufficio Elekta di zona.

1 Riferimento per la sicurezza

Gli avvisi e le avvertenze seguenti sono associati al presente Avviso:

Nessuno

Il presente Avviso è stato notificato presso le autorità regolatorie competenti

FCO Action Notification Report

Please complete the details below and sign the appropriate acknowledgement section:

- Existing installations; Acknowledgement by the customer
- New installations: New installation confirmation by the installing Elekta or Representative employee

Please return this report to your local Elekta Office or Representative, as soon as possible and within 30 days at the latest.

***The information in this FCO has been provided to address a safety issue and therefore the customer is expected to acknowledge and accept the recommendations given, and ensure they are implemented. By refusing to implement the recommendations, the customer assumes full responsibility and liability for all matters (including costs, losses, claims, and expenses) resulting, whether directly or indirectly from not implementing such recommendations. Further the customer will hold Elekta harmless from all matters (including costs, losses, claims and expenses) resulting, whether directly or indirectly from not implementing such recommendations. Failure to sign and return the acknowledgement may affect any follow-up actions necessary for us to take, and may require Elekta to report to the Regulatory Authorities in your country.**

Classification:	Important Field Safety Notice	FCO Ref:	200 01 502 035
FCO description:	Integrity™ R1.2 Software Upgrade kit for Integrity™ R1.1		
Scope:	All Integrity™ R1.1 systems.		

Hospital:	
Device Serial No: (e.g. linac - if applicable)	Location or Site No:

Acknowledgement by customer*: This notification to be signed by the customer I acknowledge that I have read and understood this Notice and accept implementation of any given recommendations:	
Name:	Title:
Signature:	Date:

New installation confirmation: This notification to be signed by the installing Elekta or Representative employee	
Name:	Title:
Signature:	Date:

Il presente Avviso è stato notificato presso le autorità regolatorie competenti