

Avviso importante per la sicurezza

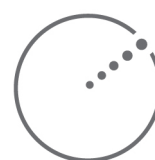


Possibile rischio di collisione durante l'utilizzo di XVI con un dispositivo esterno di limitazione del fascio

Prodotto: XVI

Data: maggio 2014

FCO: 200 01 507 086



ELEKTA

Avviso importante per la sicurezza



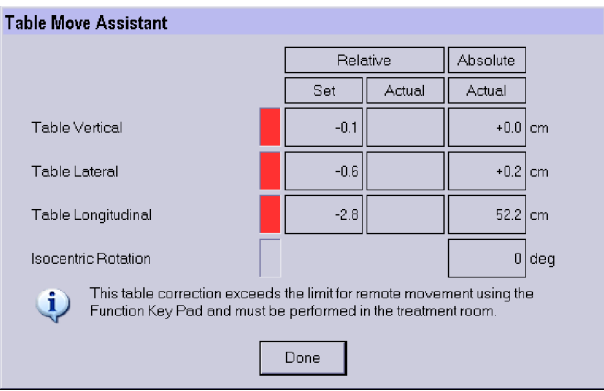
Il presente Avviso ha lo scopo di notificare un importante problema relativo alla sicurezza che può interessare l'apparecchiatura in uso, nonché di informare l'utente riguardo ad azioni che è necessario intraprendere per la salvaguardia del personale e dei pazienti. Si prega di leggere e comprendere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

Possibile rischio di collisione durante l'utilizzo di XVI con un dispositivo esterno di limitazione del fascio

Prodotto: XVI

Data: maggio 2014

FCO: 200 01 507 086

Ambito:	XVI da R4.0 a R4.2.1, R4.5.0, R4.5.1 e da R5.0.0 a R5.0.1																		
Descrizione:	<p>Il presente avviso ha la priorità su IUN 200 03 507 056/057 e IFSN 200 01 507 081.</p> <p>XVI potrebbe calcolare in modo non corretto la posizione del bersaglio sul lettino di trattamento, a causa di un errore che si verifica raramente. L'errore è associato alla sequenza di eventi illustrata di seguito:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si effettua un'acquisizione e registrazione VolumeView™ in linea. • Si accetta la registrazione e viene visualizzata la finestra di dialogo Table Move Assistant (Spostamento lettino assistito). <p>Lo stesso errore può dare origine a due scenari diversi.</p> <p>Scenario 1:</p> <div data-bbox="651 1473 1257 1861" data-label="Image">  <table border="1" data-bbox="651 1473 1257 1861"> <thead> <tr> <th></th> <th>Relative</th> <th>Absolute</th> </tr> <tr> <th></th> <th>Set</th> <th>Actual</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Table Vertical</td> <td>-0.1</td> <td>+0.0 cm</td> </tr> <tr> <td>Table Lateral</td> <td>-0.6</td> <td>+0.2 cm</td> </tr> <tr> <td>Table Longitudinal</td> <td>-2.8</td> <td>52.2 cm</td> </tr> <tr> <td>Isocentric Rotation</td> <td></td> <td>0 deg</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="683 1756 1187 1794">This table correction exceeds the limit for remote movement using the Function Key Pad and must be performed in the treatment room.</p> <p data-bbox="932 1816 995 1845">Done</p> </div> <p><i>Figura 1: finestra di dialogo Table Move Assistant (Spostamento lettino assistito) con valori relativi, effettivi mancanti</i></p>		Relative	Absolute		Set	Actual	Table Vertical	-0.1	+0.0 cm	Table Lateral	-0.6	+0.2 cm	Table Longitudinal	-2.8	52.2 cm	Isocentric Rotation		0 deg
	Relative	Absolute																	
	Set	Actual																	
Table Vertical	-0.1	+0.0 cm																	
Table Lateral	-0.6	+0.2 cm																	
Table Longitudinal	-2.8	52.2 cm																	
Isocentric Rotation		0 deg																	

Il presente Avviso è stato notificato presso le autorità regolatorie competenti

Avviso importante per la sicurezza



	Relative		Absolute	
	Set	Actual	Actual	
Table Vertical	-1.2	-1.2	-1.2	cm
Table Lateral	-1.0	0.0		cm
Table Longitudinal	1.4	0.0		cm
Isocentric Rotation			0	deg
Column Rotation			0	deg

Done

Figura 2: XVI visualizza incorrettamente i valori effettivi uguali a zero

- La colonna **Relative Actual** (Valore relativo, effettivo) o **Absolute Actual** (Valore assoluto, effettivo) della finestra di dialogo **Table Move Assistant** (Spostamento lettino assistito) rimane erroneamente vuota.
- In questo caso, XVI non legge la posizione **Absolute Actual** (Valore assoluto, effettivo) del lettino e calcola gli spostamenti del lettino a partire dalla posizione zero di quest'ultimo. (+0.0, +0.0, +0.0).
- Se i valori nella colonna **Relative Set** (Valore relativo, pianificato) sono minori o uguali a ± 2 cm, è possibile eseguire un movimento automatico telecomandato del lettino (RATM) tramite il tastierino funzioni (FKP).
- Quando si premono i pulsanti di Table ASU (Automatic Setup), il lettino si sposta in una posizione errata calcolata da XVI.

Il presente Avviso è stato notificato presso le autorità regolatorie competenti

Avviso importante per la sicurezza



Scenario 2:

	Set	Actual	
Table Vertical	-8.2	-8.4	cm
Table Lateral	-0.4	+4.0	cm
Table Longitudinal	+59.7	+59.6	cm
Column Rotation		0	deg
Isocentric Rotation		0	deg

	Relative		Absolute
	Set	Actual	Actual
Table Vertical	+0.2	+0.0	-8.4
Table Lateral	+0.1	+0.0	-0.5
Table Longitudinal	+0.1	+0.0	59.6
Isocentric Rotation			0
Column Rotation			0


Figura 3: esempio di posizione effettiva corretta visualizzata nella schermata Receive External Prescription (Ricevi prescrizione esterna) e valore effettivo assoluto non corretto nella finestra Table Move Assistant (Spostamento lettino assistito) di XVI

- La colonna **Absolute Actual** (Valore assoluto, effettivo) della finestra di dialogo Table Move Assistant (Spostamento lettino assistito) contiene valori che sembrano corretti, ma in realtà non lo sono.
- Se i valori nella colonna **Relative Set** (Valore relativo, pianificato) sono minori o uguali a ± 2 cm, è possibile eseguire un movimento automatico telecomandato del lettino (RATM) tramite il tastierino funzioni (FKP).
- In questo caso, XVI non riceve le posizioni **Absolute Actual** (Valore assoluto, effettivo) del lettino di trattamento e calcola in modo errato la posizione finale del lettino.
- Quando si premono i pulsanti di Table ASU (Automatic Setup), il lettino di trattamento si sposta in una posizione non corretta.

Il presente Avviso è stato notificato presso le autorità regolatorie competenti

Avviso importante per la sicurezza



<p>Impatto clinico:</p> 	<p>Rischio di collisione</p> <p>AVVERTENZA Verificare che sia sempre possibile vedere gli spostamenti del gantry e del lettino di trattamento durante un ASU. L'inosservanza di questa avvertenza può causare lesioni mortali e la somministrazione di un trattamento clinico errato.</p> <p>Se il paziente e lo spostamento del lettino non vengono monitorati e si tengono premuti i pulsanti di ASU, il lettino continua a spostarsi e si ferma solo all'attivazione della touchguard. Di conseguenza, l'errore può provocare una collisione tra il paziente e il dispositivo esterno di limitazione del fascio (BLD) se:</p> <ul style="list-style-type: none">• Si utilizza il dispositivo esterno di limitazione del fascio (BLD) senza applicare la touchguard.• Il dispositivo esterno di limitazione del fascio (BLD) si estende verso l'esterno oltrepassando la touchguard. <p>Se l'errore si verifica quando il dispositivo esterno di limitazione del fascio (BLD) è collegato all'acceleratore digitale, il paziente potrebbe subire lesioni mortali.</p> <p>Somministrazione di un trattamento errato</p> <p>Scenario 1: Quando si verifica questo errore, nella finestra Table Move Assistant (Spostamento lettino assistito) non è possibile ottenere valori entro le tolleranze. Pertanto, non è possibile somministrare il trattamento a un paziente in posizione non corretta.</p> <p>Scenario 2: Se il valore di Relative Set (Valore relativo, pianificato) è superiore a 0,1 cm, non esiste alcuna possibilità di somministrazione di un trattamento errato. Vedere la Figura 3.</p>
---	--

Il presente Avviso è stato notificato presso le autorità regolatorie competenti

Avviso importante per la sicurezza



Soluzione:	<p>Monitorare le colonne Relative Actual (Valore relativo, effettivo) e Absolute Actual (Valore assoluto, effettivo) della finestra di dialogo Table Move Assistant (Spostamento lettino assistito). Se tali valori sono vuoti, non premere i pulsanti di Table ASU sul tastierino funzioni FKP.</p> <p>In alternativa</p> <p>Se si nota uno spostamento superiore ai valori di Relative Actual (Valore relativo, effettivo) e i valori per Absolute Actual (Valore assoluto, effettivo) non vengono aggiornati, attenersi alla procedura seguente per correggere l'errore.</p> <p>Per correggere l'errore:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Chiudere il programma XVI. 2. Arrestare e riavviare il sistema di controllo XVI. 3. Collocare il paziente nella posizione di setup iniziale. 4. Acquisire di nuovo VolumeView™ e continuare con il flusso di lavoro abituale. <p>Quando si utilizza VolumeView™ per le acquisizioni con un dispositivo esterno di limitazione del fascio (BLD) collegato, verificare che nei parametri VolumeView™ l'angolo di arresto corrisponda alla metà inferiore della rotazione del gantry, per limitare il rischio di collisione con il paziente.</p> <p>Verrà gratuitamente fornita una versione successiva del software di XVI che consente di risolvere il problema.</p>
Riferimento tecnico:	CLM 01690462, CLM01795287
Per contattarci:	In caso di dubbi relativi al presente Avviso, contattare l'ufficio Elekta di zona.

Riferimento per la sicurezza

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



AVVERTENZA

Verificare che sia sempre possibile vedere gli spostamenti del gantry e del lettino di trattamento durante un ASU. L'inosservanza di questa avvertenza può causare lesioni mortali e la somministrazione di un trattamento clinico errato.

Il presente Avviso è stato notificato presso le autorità regolatorie competenti

Report relativo alla notifica dell'azione dell'FCO

Compilare i campi di seguito e firmare la sezione di conferma pertinente:

- Installazioni esistenti; conferma da parte del cliente
- Nuove installazioni: conferma relativa alle nuove installazioni da parte del tecnico Elekta o del responsabile dell'installazione

Restituire il presente report all'ufficio o al rappresentante Elekta di zona quanto prima possibile e comunque non oltre i 30 giorni.

***Le informazioni contenute nel presente FCO mirano alla risoluzione di un problema di sicurezza; pertanto, i clienti sono tenuti a confermare e accettare le raccomandazioni fornite, nonché ad assicurarsi che vengano implementate. In caso contrario, il cliente si assume la piena responsabilità di tutti i problemi che potrebbero insorgere, per causa diretta o indiretta di tale inadempienza, compresi costi, perdite, reclami e spese. Elekta non potrà in nessun caso essere ritenuta responsabile di alcun problema che potrebbe insorgere, per causa diretta o indiretta di tale inadempienza, compresi costi, perdite, reclami e spese.**

La mancata firma e restituzione della conferma può compromettere eventuali azioni successive che Elekta dovrà intraprendere. Elekta, inoltre, potrebbe doversi rivolgere alle autorità normative del Paese del cliente.

Classificazione:	Avviso importante per la sicurezza	Rif. FCO:	200 01 507 086
Descrizione FCO:	Possibile rischio di collisione durante l'utilizzo di XVI con un dispositivo esterno di limitazione del fascio		
Ambito:	XVI da R4.0 a R4.2.1, R4.5.0, R4.5.1 e da R5.0.0 a R5.0.1		

Ospedale:	
N. di serie del dispositivo: (ad esempio linac, se applicabile)	N. del sito o ubicazione:

Conferma di ricezione da parte del cliente*: La presente notifica deve essere firmata dal cliente. Io sottoscritto confermo di aver letto e compreso il contenuto del presente Avviso e accetto l'implementazione delle raccomandazioni in esso contenute:	
Nome:	Mansione:
Firma:	Data:

Conferma di nuova installazione: La presente notifica deve essere firmata dal rappresentante o dal responsabile dell'installazione per Elekta.	
Nome:	Mansione:
Firma:	Data:

Il presente Avviso è stato notificato presso le autorità regolatorie competenti