



URGENTE

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA

Con il presente Avviso, segnaliamo un importante problema di sicurezza che potrebbe interessare l'apparecchiatura del cliente e forniamo indicazioni sulle azioni da intraprendere per tutelare la sicurezza del personale e dei pazienti. Si prega di leggere attentamente il contenuto di questo Avviso e di seguire le raccomandazioni in esso contenute.

Occorre inoltre confermare la ricezione del presente Avviso e accettarlo, firmando e restituendo la dichiarazione presente nella pagina di conferma.

Si consiglia di inserire il presente Avviso nella copia del Manuale per l'utente pertinente.

Trattamento non corretto quando si effettua l'esportazione DICOM degli archi mediante un sequenziamento campi composito (Composite Field Sequencing)

Prodotto: Monaco or Monaco/Focal

Numero di riferimento (ordine di modifica campo, FCO): FCO 382-01-MON-001

Numero dell'intervento correttivo del campo (FCA) (se applicabile): FCA-IMS-0001 & FCA-IMS-0002

Ambito:	Le strutture interessate sono quelle: <ol style="list-style-type: none">1. In cui si utilizza Monaco versione 3.20 e successive,2. Dotate di linac Elekta o Siemens, e3. Che dispongono di una delle seguenti licenze: VMAT, Dynamic Conformal o 3D (archi statici), e4. Che ricorrono al sequenziamento campi composito (CFS) quando effettuano l'esportazione DICOM dei piani. Questo problema interessa anche i clienti che utilizzano Focal versioni 4.70 e 4.80, se Focal viene utilizzato con Monaco e vengono soddisfatti i criteri di cui sopra.
Descrizione:	Quando si effettua l'esportazione DICOM di un piano ad arco (archi VMAT, Dynamic Conformal o 3D Static) e si ricorre alla funzione di sequenziamento campi composito (CFS), il piano esportato in DICOM non corrisponderà al piano di trattamento approvato. Il problema si verifica quando l'angolo di partenza del gantry del secondo arco si trova esattamente a 180 gradi e l'angolo di arresto del primo fascio è maggiore di 180 gradi rispetto alla posizione di partenza del secondo arco. CFS è progettato per combinare gli archi in un fascio unico per uniformare l'erogazione. Tuttavia, in queste circostanze specifiche, i punti di inizio e fine degli archi vengono incorrettamente modificati. Per evitare il problema, non impostare l'angolo di partenza del gantry del secondo arco su 180 gradi. Il problema viene evitato completamente impostando l'angolo di partenza del gantry su 180,1 o 179,9 gradi.

Il presente Avviso è stato notificato alle autorità normative competenti

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA

Impatto clinico:	Può accadere che vengano trattate aree che non devono ricevere alcuna dose e che le aree che devono essere trattate ricevano una dose maggiore o minore del previsto. Il piano esportato in DICOM e la somministrazione del trattamento successivo non corrisponderanno al piano di trattamento approvato. Esiste una remota probabilità che il problema comporti gravi conseguenze per la salute.
Soluzione:	Il problema sarà risolto con le patch per le versioni seguenti: Focal 4.80 Monaco 3.30 Monaco 5.00
Riferimento tecnico:	Nessuno
Contatto:	In caso di domande sul presente Avviso, si prega di rivolgersi all'ufficio Elekta di zona.

Il presente Avviso è stato notificato alle autorità normative competenti

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA

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 Avviso 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:	382-01-MON-001
Descrizione:	Trattamento non corretto quando si effettua l'esportazione DICOM degli archi mediante un sequenziamento campi composito		
Ambito:	<p>Le strutture interessate sono quelle:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. In cui si utilizza Monaco versione 3.20 e successive, 2. Dotate di linac Elekta o Siemens, e 3. Che dispongono di una delle seguenti licenze: VMAT, Dynamic Conformal o 3D (archi statici), e 4. Che ricorrono al sequenziamento campi composito (CFS) quando effettuano l'esportazione DICOM dei piani. <p>Questo problema interessa anche i clienti che utilizzano Focal versioni 4.70 e 4.80, se Focal viene utilizzato con Monaco e vengono soddisfatti i criteri di cui sopra.</p>		
Ospedale:			
N. di serie del dispositivo: (ad esempio linac, se applicabile)	N. di sito o ubicazione:		
Conferma di ricezione da firmare da parte del cliente*:			
Confermo di aver letto e compreso il presente Avviso e accetto di implementare tutte le raccomandazioni in esso contenute:			
Nome:	Mansione:		
Firma:	Data:		

Il presente Avviso è stato notificato alle autorità normative competenti