URGENTE
AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Con il presente Avviso, segnaliamo un problema importante relativo alla 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 raccomanda di leggere attentamente il contenuto di questo avviso e di seguire le raccomandazioni in esso contenute.

Inoltre si richiede la conferma della ricezione del presente Avviso, nonché la sua accettazione, firmando e restituendo la dichiarazione sulla pagina di conferma.

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

Simbolo decimale errato o modifica indesiderata dei dati numerici

Prodotto: MOSAIQ

Numero di riferimento (ordine di modifica sul campo, FCO): FCO 371-01-MSQ-001
Numero azione correttiva sul campo (FCA) (se applicabile): FCA-IMS-0003

Ambito:	I siti potenzialmente interessati saranno quelli che: 1. Utilizzano MOSAIQ versioni 2.50.04E1SP6 e versioni successive e 2. Situati in uno dei paesi specificati (vedere l'elenco a pagina 3) e 3. Utilizzano un codice per il linguaggio di runtime associato a un formato del simbolo decimale diverso da quello definito nel pannello di controllo di Windows nelle Impostazioni internazionali e della lingua. *Contattare l'ufficio Elekta locale per un controllo dei propri file di sistema e per stabilire se il proprio sito rientra fra quelli interessati.*
Descrizione:	In base alle impostazioni di MOSAIQ e del sistema operativo Windows, può presentarsi un problema in MOSAIQ che porta alla visualizzazione di un simbolo decimale errato e/o a modifiche non desiderate dei dati numerici per multipli di 10 (moltiplicazione per 10, 100, 1000, ecc.). Le incoerenze possono inoltre presentarsi anche nei formati di data e ora. Il problema si verifica quando viene impostato in MOSAIQ un parametro opzionale di prevalenza della lingua e la lingua selezionata è caratterizzata da un simbolo decimale diverso rispetto a quello definito nel pannello di controllo di Windows nelle impostazioni internazionali e della lingua. Ad esempio, un utente desiderare di scrivere nella sua lingua (tedesco) ma mantenere il SO Windows impostato sull'inglese (in questo caso tutti i dati numerici seguono le impostazioni di Windows per l'inglese - Stati Uniti). La maggior parte delle aree

Il presente Avviso è stato notificato presso le autorità regolatorie competenti

IMPAC Medical Systems, Inc.
100 Mathilda Place, Fifth Floor
Sunnyvale, California 94086
Tel.: +1 408 830 8000
Numero verde (USA): +1 855 693 5358
Fax: +1 408 830 8003

Copyright © 2014 Elekta AB

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Descrizione (continua)	di MOSAIQ legge correttamente i formati internazionali da Windows, tuttavia altre aree trattano la prevalenza di una lingua come una prevalenza generale delle impostazioni internazionali, con un impatto sui formati numerici/della data/dell'ora. Questa è l'origine del problema. La prevalenza della lingua non deve avere effetto sui formati numerici/della data e dell'ora in qualsiasi scenario. <u>Soluzione:</u> Il problema può essere evitato non utilizzando la prevalenza "Lingua Runtime" opzionale.
Impatto clinico:	Se il tempo della dose o del trattamento vengono influenzati da questo problema, il paziente potrebbe ricevere un sovradosaggio significativo, con conseguenze potenzialmente letali. Se viene influenzato un parametro geometrico (dimensioni del campo, profondità, angolo) potrebbe verificarsi una mancata individuazione della geometria, un bersaglio potrebbe ricevere una dose inferiore a quella prevista e le strutture normali ricevere un sovradosaggio. Ciò può provocare gravi conseguenze negative per la salute.
Soluzione:	La soluzione per questo problema è ora disponibile per MOSAIQ versioni 2.50 e 2.60. Aggiornare la versione di MOSAIQ attualmente utilizzata per uso clinico presso il vostro sito con il service pack più appropriato.
Riferimento tecnico:	Nessuno
Contatti:	Per eventuali domande relative al presente Avviso, contattare l'ufficio Elekta di zona.

Il presente Avviso è stato notificato presso le autorità regolatorie competenti

IMPAC Medical Systems, Inc.
100 Mathilda Place, Fifth Floor
Sunnyvale, California 94086
Tel.: +1 408 830 8000
Numero verde (USA): +1 855 693 5358
Fax: +1 408 830 8003

Copyright © 2014 Elekta AB

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Paesi potenzialmente interessati:

Afghanistan	Costa Rica	Kirghizistan	Ruanda
Albania	Croazia	Lettonia	Russia
Algeria	Danimarca	Lituania	Senegal
Argentina	Ecuador	Lussemburgo	Serbia
Austria	Estonia	Macedonia	Slovacchia
Azerbaigian	Finlandia	Monaco	Slovenia
Belgio	Francia	Mongolia	Spagna
Bielorussia	Georgia	Montenegro	Svezia
Bolivia	Germania	Norvegia	Tagikistan
Bosnia-Erzegovina	Grecia	Paesi Bassi	Turchia
Brasile	Groenlandia	Paraguay	Turkmenistan
Brunei Darussalam	Indonesia	Polonia	Ucraina
Bulgaria	Islanda	Portogallo	Ungheria
Canada (Quebec)	Isole Færøer	Repubblica Bolivariana del Venezuela	Uruguay
Cile	Italia	Repubblica Ceca	Uzbekistan
Colombia	Kazakistan	Romania	Vietnam

Il presente Avviso è stato notificato presso le autorità regolatorie competenti

IMPAC Medical Systems, Inc.
100 Mathilda Place, Fifth Floor
Sunnyvale, California 94086
Tel.: +1 408 830 8000
Numero verde (USA): +1 855 693 5358
Fax: +1 408 830 8003

Copyright © 2014 Elekta AB

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

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 SUL CAMPO	Rif. FCO:	371-01-MSQ-001
Descrizione:	MOSAIQ: Simbolo decimale errato o modifica indesiderata dei dati numerici		
Ambito:	I siti potenzialmente interessati saranno quelli che: 1. Utilizzano MOSAIQ versioni 2.50.04E1SP6 e versioni successive e 2. Situati in uno dei paesi specificati (vedere l'elenco a pagina 3) e 3. Utilizzano un codice per il linguaggio di runtime associato a un formato del simbolo decimale diverso da quello definito nel pannello di controllo di Windows nelle Impostazioni internazionali e della lingua. *Contattare l'ufficio Elekta locale per un controllo dei propri file di sistema e per stabilire se il proprio sito rientra fra quelli interessati.*		
Ospedale:			
N. di serie dispositivo: (ad es., linac - se applicabile)		N. postazione o sito:	
Conferma che 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:	

Il presente Avviso è stato notificato presso le autorità regolatorie competenti

IMPAC Medical Systems, Inc.
100 Mathilda Place, Fifth Floor
Sunnyvale, California 94086
Tel.: +1 408 830 8000
Numero verde (USA): +1 855 693 5358
Fax: +1 408 830 8003

Copyright © 2014 Elekta AB