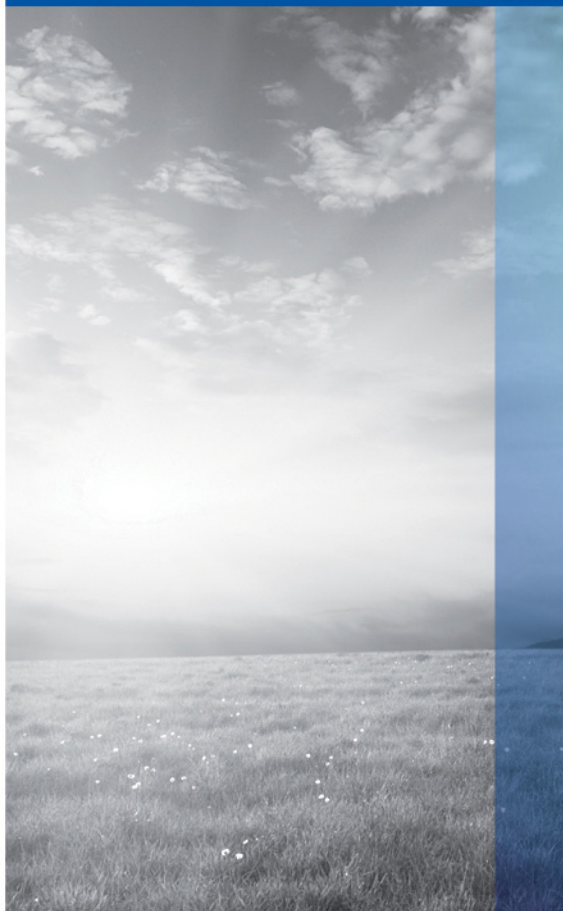


Avviso importante per l'utente



Controllo della qualità raccomandato dopo una procedura di calibrazione

Prodotto: Integrity™

Data: 15 novembre 2013

FCO: 200 01 502 043



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.

Controllo della qualità raccomandato dopo una procedura di calibrazione

Prodotto: Integrity™

Data: 15 novembre 2013

FCO: 200 01 502 043

Ambito:	Integrity™ R1.1, R3.0 e R3.1
Descrizione:	<p>Durante le procedure di calibrazione del collimatore, del gantry e del lettino porta-paziente, è possibile che vengano inseriti valori errati. Se non si eseguono le procedure di controllo della qualità dopo la calibrazione, è possibile che l'errore introdotto durante la calibrazione stessa non venga rilevato. Ad esempio:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Un operatore di assistenza inserisce i valori minimi e massimi laterali per il lettino porta-paziente in sequenza errata.2. Non vengono eseguite le procedure di controllo della qualità post-calibrazione oppure vengono eseguite in modo errato.3. Si utilizza l'apparecchiatura per scopi clinici.4. Non vengono eseguite le procedure di controllo della qualità giornaliera oppure vengono eseguite in modo errato.5. Quando si utilizza la funzione di movimento automatico telecomandato del tavolo durante un flusso di lavoro di XVI online, l'utente non nota che il lettino porta-paziente si sposta nella direzione laterale opposta.6. Il trattamento viene somministrato con il paziente in posizione errata.
Impatto clinico:	Errori nella calibrazione del collimatore, del gantry o del lettino porta-paziente possono generare trattamenti errati se non vengono eseguiti i controlli di qualità raccomandati.

Il presente Avviso è stato notificato presso le autorità regolatorie competenti

Avviso importante per l'utente



Soluzione:	Elekta consiglia di: <ul style="list-style-type: none">• eseguire le procedure di controllo di qualità indicate nelle istruzioni per l'uso del lettino Precise e nelle istruzioni per l'uso di Integrity™;• eseguire i controlli di qualità giornalieri per assicurarsi che i movimenti del lettino porta-paziente avvengano nella direzione corretta e secondo i valori di spostamento indicati;• eseguire i controlli di qualità indicati nelle istruzioni per l'uso di XVI, se applicabile, e attenersi alle procedure indicate nel presente avviso per eseguire la scansione giornaliera del fantoccio.
Riferimento tecnico:	CLM 01681502
Per contattarci:	In caso di domande relative al presente avviso, contattare l'ufficio Elekta di zona.

Procedure di controllo di qualità consigliate per XVI

Il sistema XVI è uno strumento di precisione necessario per eseguire regolarmente la manutenzione pianificata, le operazioni di manutenzione a cura dell'utente, i controlli di sicurezza e le procedure di controllo della qualità. Tali operazioni di manutenzione e controlli consentono di garantire la sicurezza e l'efficacia del sistema con un livello di affidabilità soddisfacente.

È responsabilità del personale medico assicurarsi che i controlli di qualità siano stati eseguiti prima dell'uso clinico.

È responsabilità dell'autorità che ha il controllo dell'apparecchiatura verificare che:

- sia stato impostato un programma di controllo della qualità per assicurare che la qualità delle immagini sia soddisfacente, l'apparecchiatura sia allineata correttamente e la calibrazione sia corretta;
- il programma di controllo della qualità sia conforme alle leggi e alle normative vigenti nel paese in cui l'apparecchiatura è installata;
- le procedure di controllo della qualità siano state completate;
- i record dei controlli della qualità siano correttamente conservati.

Il presente Avviso è stato notificato presso le autorità regolatorie competenti

Avviso importante per l'utente



Elekta consiglia all'autorità che ha il controllo dell'apparecchiatura di consultare i seguenti documenti prima di predisporre un programma di controllo della qualità:

- Klein et al., 2009. 'Task Group 142 report: Quality assurance of medical accelerators.' Medical Physics, 36(nine), pp. 4197-4212.
- Bissonnette et al., 2008. 'Quality assurance for the geometric accuracy of cone-beam CT guidance in radiation therapy.' Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys., 71(1), pp.S57-S61.
- Bissonnette et al., 2008. 'A quality assurance program for image quality of cone-beam CT guidance in radiation therapy.' Med. Phys., 35(5), pp.1807-1815.
- Sykes et al., 2008. 'Measurement of cone beam CT coincidence with megavoltage isocentre and image sharpness using the QUASAR™ Penta-Guide phantom.' Phys. Med. Biol., 53, pp.5275-5293.
- Cho et al., 2005. 'Accurate technique for complete geometric calibration of cone-beam computed tomography systems.' Med. Phys., 32(4), pp.968-983.

Esecuzione della scansione giornaliera del fantoccio

Si tratta di una procedura che consente di verificare che la funzione Table Move Assistant (Assistente spostamento lettino) e il lettino porta-paziente siano in comunicazione.

Elekta consiglia di eseguire una scansione giornaliera del fantoccio prima di ogni ciclo di trattamento per assicurare che la funzione Table Move Assistant (Assistente spostamento lettino) e il lettino porta-paziente siano in comunicazione per i trattamenti di radioterapia.

1. Per l'esecuzione della scansione del fantoccio giornaliera, fare riferimento ai seguenti documenti:
 - The AAPM TG-179 report, Bissonnette J-P et al, Quality assurance for image-guided radiation therapy utilizing CT-based technologies: A report of the AAPM TG-179. Disponibile sul sito: <http://www.aapm.org>.
 - Kurt Stump, Elekta XVI Volumetric Imaging and Registration QA With the MIMI Phantom. Disponibile sul sito: <http://www.standardimaging.com>.

Questa procedura consente anche di individuare errori di calibrazione del lettino porta-paziente.

Il presente Avviso è stato notificato presso le autorità regolatorie competenti

Avviso importante per l'utente



Riferimento per la sicurezza

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



AVVERTENZA

Prima di utilizzare l'apparecchiatura assicurarsi che la manutenzione a cura dell'utente, i controlli di sicurezza e i controlli della qualità siano stati correttamente eseguiti e che il programma di manutenzione pianificata sia stato rispettato. In caso contrario, potrebbero verificarsi lesioni mortali, trattamento errato e danni all'apparecchiatura.

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 01 502 043
FCO description:	Recommended quality assurance after a calibration procedure		
Scope:	Integrity™ R1.1, R3.0, and R3.1		

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