



# URGENTE

## AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

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.

### Dimensioni campo errate per coni stereotassici

#### Prodotto: MOSAIQ

Numero di riferimento (Field Change Order, FCO): FCO 371-01-MSQ-003

Numero di azione correttiva sul campo (Field Corrective Action, FCA) (se applicabile): FCA-IMS-0006

Ambito:	I siti interessati dal problema saranno quelli che risponderanno a TUTTI e tre i criteri elencati di seguito: <ol style="list-style-type: none"><li>1. Si utilizza MOSAIQ versione 2.41 e successive</li><li>2. È presente almeno un linac dotato di testa MLC Agility 160 (Versa HD, Infinity, Axesse (EOS) o Synergy)</li><li>3. Si eseguono trattamenti con coni stereotassici</li></ol>
Descrizione:	Esiste un problema in MOSAIQ che determina un invio delle dimensioni campo errate alla macchina di trattamento per i piani stereotassici.  In MOSAIQ, la macchina delle lamelle MLC Agility 160 di Elekta deve essere caratterizzata utilizzando il modello MAC del cono stereotassico di Elekta. Per soddisfare il sistema, MOSAIQ modella un diaframma X virtuale per la scala IEC 1217 (diaframma "Y" per la scala IEC 601) per l'intera estensione della lunghezza del campo di 40 cm, trattando in modo separato il "diaframma" X e lamelle nella dimensione X del campo di trattamento.  Quando un campo stereotassico viene importato o promosso e si apre il campo di trattamento: <ol style="list-style-type: none"><li>1) La forma dell'MLC sarà corretta per le dimensioni campo del cono pianificato e</li><li>2) L'utente inoltre vedrà le dimensioni campo visualizzate con X=40 e Y=l'impostazione del diaframma per il cono pianificato.</li></ol> L'utente deve fare clic con il pulsante destro del mouse nel campo Campi di Trattamento per accedere al menu Opzioni. Se è selezionato MLC Semplice e viene selezionato "OK" senza modificare le dimensioni del diaframma, la forma dell'MLC sposterà il diaframma X virtuale sulla sua posizione di ritrazione massima di 40.

# AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

	<p>Questa modifica è evidente nel Beam's Eye View. Quando si fa clic su "OK" per accettare la modifica del campo, viene visualizzata la finestra Visualizza modifiche e si deve fare clic su "Accetta" affinché la modifica abbia effetto.</p> <p>Se le unità MLC non vengono modificate per tornare alla forma corretta per il cono pianificato, l'utente potrebbe salvare non intenzionalmente le impostazioni del diaframma virtuale come forma dell'MLC, il che comporterebbe un campo di trattamento molto più ampio del previsto.</p> <p>Il problema si verifica perché MLC Semplice ripristina le posizioni dell'MLC quando non dovrebbe.</p> <p><b><u>SOLUZIONE:</u></b></p> <p>Il problema può essere evitato se si fa clic su Annulla nella finestra Creare MLC semplice, si modificano i valori delle dimensioni campo nella finestra Creare MLC semplice per tornare alla forma corretta dell'MLC per il cono pianificato prima del salvataggio o non si utilizza la vista MLC Semplice.</p>
<p><b>Impatto clinico:</b></p>	<p>Il paziente potrebbe ricevere un sovradosaggio letale, sebbene tale probabilità sia remota. Per i trattamenti stereotassici, sarebbe trattata un'area maggiore di quanto desiderato e il sovradosaggio potrebbe essere notevole.</p>
<p><b>Soluzione:</b></p>	<p>Questo problema sarà risolto in un rilascio futuro delle seguenti versioni di MOSAIQ:</p> <p>MOSAIQ 2.41  MOSAIQ 2.50  MOSAIQ 2.60  MOSAIQ 2.62</p> <p>Sarà contattato da Elekta quando la relativa build di MOSAIQ contenente la risoluzione del problema sarà rilasciata. È obbligatorio eseguire l'aggiornamento alla versione appropriata.</p>
<p><b>Riferimento tecnico:</b></p>	<p>Nessuno</p>
<p><b>Contatto:</b></p>	<p>In caso di domande sul presente Avviso, si prega di rivolgersi all'ufficio Elekta di zona.</p>

Il presente Avviso è stato inviato alle autorità normative competenti.

# AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

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

- Installazioni esistenti: conferma da parte del cliente
- Nuove installazioni: conferma 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-003
Descrizione:	MOSAIQ: Dimensioni campo errate per coni stereotassici		
Ambito:	<p>I siti interessati dal problema saranno quelli che risponderanno a tutte e tre le condizioni elencate di seguito:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Si utilizza MOSAIQ versione 2.41 e successive</li> <li>2. È presente almeno un linac dotato di testa MLC Agility 160 (Versa HD, Infinity, Axesse (EOS) o Synergy)</li> <li>3. Si eseguono trattamenti con cono stereotassico</li> </ol>		
Ospedale:			
<b>N. di serie del dispositivo:</b> (ad es. linac - se applicabile)	N. di sito o ubicazione:		
<p>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:</p>			
Nome:	Mansione:		
Firma:	Data:		

Il presente Avviso è stato inviato alle autorità normative competenti.