



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 con l'esportazione DICOM di un piano 3D di Monaco con Composite Field Sequencing (Sequenziamento campi compositi)

Prodotto: Monaco

Numero di riferimento (Field Change Order, FCO): FCO 382-01-MON-004

Numero di azione correttiva sul campo (Field Corrective Action, FCA) (se applicabile): FCA-IMS-0013

HPQC Monaco: 3653

| | |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ambito: | I siti che eseguono Monaco versione 5.10.00 e successive sono interessati da questo AVVISO. |
| Descrizione: | <p>Con l'esportazione DICOM di un piano 3D di Monaco e la selezione della casella di controllo "Composite Field Sequencing" (CFS) (Sequenziamento campi compositi), le ganasce Y si adatteranno alla forma della porta invece di rimanere nella posizione in cui erano state definite. Ciò si verifica quando la forma della porta utilizzata per definire o modificare le posizioni dell'MLC si estende oltre o ricade all'interno delle posizioni effettive delle ganasce.</p> <p>Il difetto si presenta quando si utilizza un flusso di lavoro per Forward Planning IMRT (Inoltra pianificazione IMRT) che coinvolge la creazione di più fasci per lo stesso angolo del gantry con una singola forma dell'MLC definita per ogni fascio. Tali fasci vengono quindi esportati mediante il sequenziamento CFS per combinare i singoli fasci 3D in un'unica sequenza di fasci IMRT.</p> |

Il presente Avviso è stato inoltrato alle autorità normative competenti

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

| | |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Impatto clinico: | La distribuzione della dose pianificata e approvata non corrisponderà alla dose erogata. Tale deviazione viene considerata una mancanza geometrica ed è possibile che al paziente venga erogata una dose eccessiva o insufficiente a seconda se la forma dell'MLC è tracciata al di fuori o all'interno delle ganasce del collimatore. Esiste una remota probabilità di lesioni gravi al paziente. |
| Soluzione alternativa: | È possibile evitare il problema non utilizzando l'opzione CFS per alcun piano in modalità di erogazione 3D, inclusi i piani basati su Forward IMRT (Inoltra IMRT). |
| Soluzione: | Questo problema sarà risolto con le patch per le seguenti versioni di Monaco: 5.11 5.20 |
| 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 inoltrato 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 30 giorni.

***Le informazioni contenute nel presente Avviso mirano alla risoluzione di un problema di sicurezza; pertanto, il cliente è tenuto 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: | 382-01-MON-004 |
| Descrizione: | Dimensioni campo errate con l'esportazione DICOM di un piano 3D di Monaco con Composite Field Sequencing (Sequenziamento campi compositi) | | |
| Ambito: | Sono interessati i siti che eseguono Monaco versione 5.10.00 e successive | | |
| Ospedale: | | | |
| N. di serie del dispositivo: (ad es. 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 inoltrato alle autorità normative competenti