

# AVVISO IMPORTANTE PER L'UTENTE

Con il presente Avviso, segnaliamo un problema importante che potrebbe interessare l'apparecchiatura del cliente e forniamo indicazioni sulle azioni da intraprendere per tutelare la sicurezza del personale e dei pazienti. Le chiediamo di leggere e comprendere quanto riportato nel presente avviso e di implementare tutte le raccomandazioni in esso contenute. Inoltre, si richiede conferma della ricezione del presente Avviso, nonché della sua accettazione, firmando e restituendo la dichiarazione presente sulla pagina Conferma. Si consiglia di inserire il presente Avviso nella copia del Manuale per l'utente pertinente.

## Nessun controllo dispositivo di blocco disponibile nel flusso di lavoro senza iGUIDE® (flusso di lavoro 3D)

Prodotto: iGUIDE® 2.2

Numero di riferimento (Field Change Order, FCO): 618-03-303-025

Numero Field Corrective Action (FCA) (se applicabile): N/D

Ambito:	<b>Tutte le installazioni di iGUIDE® 2.2.0</b>
Descrizione:	<b>Flusso di lavoro con iGUIDE (flusso di lavoro 6D)</b> Il controllo dispositivo di blocco è stato implementato per verificare se un'inibizione avviata di iGUIDE determina una External Inhibit sul Linac. Il controllo viene eseguito in interazione con l'operatore che conferma che External Inhibit è correntemente impostato sul sistema di controllo del trattamento (TCS). <b>Flusso di lavoro senza iGUIDE (flusso di lavoro 3D)</b> iGUIDE monitora se HexaPOD è nella posizione 3D predefinita. Se non si trova in questa posizione, viene impostata un'inibizione. Per i trattamenti 3D non è possibile alcun controllo dispositivo di blocco iGUIDE. In caso di malfunzionamento del sistema di dispositivo di blocco, un'inibizione in iGUIDE potrebbe non condurre a External Inhibit sul Linac.
Impatto clinico:	Posizione potenzialmente errata del lettino portapaziente non riconosciuta nel flusso di lavoro 3D, ad esempio HexaPOD non si è completamente spostato nella posizione 3D.

# AVVISO IMPORTANTE PER L'UTENTE

Soluzione:	Se non si intende utilizzare iGUIDE per il posizionamento del paziente, accertarsi che HexaPOD si trovi nella sua posizione 3D predefinita prima del trattamento. La posizione 3D viene confermata nella schermata di login di iGUIDE (nessuna icona di inibizione) o nella Panoramica del sistema iGUIDE. Inoltre, il LED External Inhibit su EnableSwitch Board deve essere spento. Si consiglia di eseguire quotidianamente il controllo dispositivo di blocco nel software iGUIDE.
Riferimento tecnico:	CLM 02207452
Contatti:	Per eventuali domande relative al presente Avviso, contattare l'ufficio Elekta di zona.

## 1 Riferimenti

Al presente avviso sono associate le seguenti avvertenze e indicazioni di precauzione:

N/D

# AVVISO IMPORTANTE PER L'UTENTE ACCETTAZIONE

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

- Installazioni esistenti; conferma da parte del cliente
- Nuove installazioni: conferma della nuova installazione 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; 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.**

Classificazione:	Avviso importante per l'utente	Rif. FCO:	618-03-303-025
Descrizione:	Nessun controllo dispositivo di blocco disponibile nel flusso di lavoro senza iGUIDE (flusso di lavoro 3D)		
Ambito:	<b>Tutte le installazioni di iGUIDE® 2.2.0</b>		
Ospedale:			
<b>N. di serie dispositivi:</b> (ad es. linac - se applicabile)		N. di sito o ubicazione:	
<p>Accettazione 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:</p> <p>Nome: _____ Mansione: _____ Firma: _____ Data: _____</p>			
<p>Conferma relativa alle nuove installazioni che dev'essere firmata esclusivamente dal rappresentante o dal responsabile dell'installazione di Elekta: Confermo che il cliente è informato del contenuto di questo avviso e che questo è stato inserito nella copia del Manuale per l'utente pertinente:</p> <p>Nome: _____ Mansione: _____ Firma: _____ Data: _____</p>			