



# URGENTE

## AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Con il presente Avviso, segnaliamo un problema importante per la sicurezza 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.

### Il flusso di lavoro specifico di recupero porta a un posizionamento non preciso

Prodotto: iGUIDE® 2.1, iGUIDE® 2.2

Numero di riferimento (Field Change Order, FCO): 618-01-303-025

Numero Field Corrective Action (FCA) (se applicabile): FCA-MI-0001

Ambito:	Installazioni iGUIDE® 2.1.0 e iGUIDE® 2.2.0
Descrizione:	<p>Se per errore l'imaging iniziale pre-trattamento è stato effettuato PRIMA che HexaPOD fosse spostato nella posizione DRIVE (START*), iGUIDE offre la possibilità di seguire un flusso di lavoro specifico di recupero, che era stato implementato per utilizzare i dati di scansione iniziali. In questo modo si evita di dover effettuare nuovamente l'imaging con HexaPOD nella posizione DRIVE (START*). In questo scenario, il software potrebbe richiedere diverse volte di spostare HexaPOD nella sua posizione DRIVE (START*). Se l'utente segue questa richiesta, HexaPOD si sposterà nella posizione DRIVE (START*). In un passaggio successivo, iGUIDE mostra dei suggerimenti per riportare indietro il piano lettino con il Precise Table alla posizione di imaging iniziale. Tuttavia, questa posizione viene raggiunta solamente con un movimento approssimativo. Manca un movimento di regolazione preciso e finale eseguito da HexaPOD. La posizione di imaging raggiunta approssimativamente diventa la nuova posizione registrata per il movimento effettivo di correzione dell'errore di posizionamento (PEC) nella posizione target. Può verificarsi un ulteriore errore teorico di massimo <math>\pm 2</math> mm nelle tre dimensioni, rispetto alla vera posizione target, a causa della mancanza di un movimento preciso.</p> <p style="text-align: right;">* dicitura in iGUIDE 2.1</p>

Questo avviso è stato notificato alle autorità di regolamentazione appropriate

# AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Impatto clinico:	Posizionamento non preciso di massimo $\pm 2$ mm nelle tre dimensioni - Rischio di trattamento errato.
Soluzione:	<p>Prevenzione: Evitare di effettuare l'imaging nella posizione PARK (LOAD*).</p> <p>Soluzione: Se è stato eseguito l'imaging quando HexaPOD non era in posizione DRIVE (START*), <b>annullare tutte le richieste di spostamento su DRIVE (START*)</b>. Di conseguenza, HexaPOD rimane nella posizione di imaging. Se si applica successivamente la PEC, HexaPOD raggiungerà il target con la precisione specificata. Il movimento fino al target sarà una combinazione di movimenti di Precise Table ed HexaPOD.</p> <p>Controllo: in caso di dubbi effettuare una scansione di verifica.</p> <p>Risoluzione finale: Un aggiornamento software correggerà il comportamento delle versioni 2.1 e 2.2 di iGUIDE. Non appena disponibile, verrà installato a titolo gratuito.</p>
Riferimento tecnico:	ECO 2016-011
Contatti:	Per eventuali domande relative al presente Avviso, contattare l'ufficio Elekta di zona.

## Riferimento per la sicurezza

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

Questo avviso è stato notificato alle autorità di regolamentazione appropriate

# AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO 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 del presente avviso sono state fornite per rispondere a un problema di sicurezza e ci si attende che il cliente confermi e accetti le raccomandazioni fornite, nonché verifichi 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.**

**Il rifiuto di firmare e inviare la conferma può influire sulle eventuali azioni di follow-up necessarie da parte di Elekta, che potrebbe inoltre dover segnalare il caso alle autorità di regolamentazione del paese del cliente.**

Classificazione:	Avviso importante per la sicurezza sul campo	Rif. FCO:	618-01-303-025
Descrizione:	Il flusso di lavoro specifico di recupero porta a un posizionamento non preciso		
Ambito:	iGUIDE® 2.1.0 and iGUIDE® 2.2.0 installations		

Ospedale:	
<b>N. di serie dispositivi:</b> (ad es. linac - se applicabile)	N. di sito o ubicazione:

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:

Nome: \_\_\_\_\_ Mansione: \_\_\_\_\_  
Firma: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

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 Manuale per l'utente pertinente:

Nome: \_\_\_\_\_ Mansione: \_\_\_\_\_  
Firma: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Questo avviso è stato notificato alle autorità di regolamentazione appropriate