

## **URGENTE**

# **AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO**

**Oggetto:** Errori di movimento del lettino portapaziente

**Prodotto:** MOSAIQ®

**Ambito:** I siti interessati sono quelli che:

1. Utilizzano MOSAIQ® e
2. Eseguono trattamenti su acceleratori lineari con licenza RATM

**Rilascio dell'avviso:** Giugno 2017

### **Descrizione del problema:**

Il file di caratterizzazione della macchina (MAC) è fondamentale per il corretto funzionamento di MOSAIQ e del Linac Elekta. La sicurezza del paziente è una priorità ed è di fondamentale importanza per noi. Elekta è venuta a conoscenza di una potenziale errata caratterizzazione di valori del lettino, che potrebbe portare a un movimento del lettino errato quando si utilizza la funzione di movimento lettino (CMA) in MOSAIQ. I test di verifica sono inclusi nel presente avviso. È obbligatorio completare questi test prima di procedere con ulteriori trattamenti del paziente.

### **Dettagli:**

Se il file MAC è impostato correttamente, è possibile che gli spostamenti del lettino avvengano in direzione errata.

### **Impatto clinico:**

I pazienti possono essere trattati con una errata posizione del lettino.

**Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare a utilizzare l'apparecchiatura in modo sicuro e corretto.**

- Esporre questo avviso in un luogo accessibile a tutti gli utenti, ad esempio nelle Istruzioni per l'uso, finché questa azione non viene chiusa.
- Informare del contenuto della presente lettera il personale che lavora con questo prodotto.

## **URGENTE**

# **AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO**

### **Intervento dell'utente consigliato:**

Se si utilizza la funzione di movimento lettino (CMA) in MOSAIQ, eseguire i test di verifica riportati di seguito per accertarsi che il lettino in uso funzioni correttamente. Si devono eseguire esclusivamente i test applicabili al proprio flusso di lavoro clinico per tutti i linac Elekta configurati per CMA. Se i test vengono superati correttamente, firmare il modulo di accettazione e restituirlo a Elekta. Se i test non vengono superati, contattare il rappresentante Elekta Care per assistenza.

Se non si utilizza la funzione CMA in MOSAIQ, firmare il modulo di accettazione, aggiungere una nota per confermare che la funzione CMA non viene utilizzata presso il proprio centro, quindi restituire il modulo a Elekta.

In caso di domande relative all'applicabilità della presente notifica, si prega di contattare il rappresentante Elekta Care prima di completare e restituire il modulo di accettazione a Elekta.

## URGENTE AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

# Test di verifica del cliente di MOSAIQ Elekta per il movimento automatico del lettino

Questo documento contiene i test per la verifica da parte del cliente del movimento automatico del lettino (ATM). Questo include la funzione di movimento lettino (CMA). Questa lista di controllo di verifica definisce i test necessari per il personale di servizio Elekta e i clienti per assicurare l'integrità delle applicazioni installate nell'ambiente configurato. L'obiettivo è che il personale del centro verifichi ciascun elemento e, se i test vengono superati, apponga iniziali e data sui singoli elementi per confermare l'avvenuta verifica. Gli elementi nella lista di controllo che non sono stati installati o configurati devono essere contrassegnati con "N/A" (non applicabile).

## 1 Prerequisiti

Per completare questa verifica, è necessario che sia presente un paziente con questi requisiti:

- Immagini di riferimento
  - TC
  - 4 DRR (AP/PA, sinistra e destra laterale)
- Piano RT con serie di strutture
- Campi di imaging:
  - Campi MV (AP e RT laterale)
  - Campi kV (PA e LT laterale, solo per SYNERGISTIQ)
  - Campo TC (solo per SYNERGISTIQ)

È possibile utilizzare un controllo della qualità esistente o un paziente fantoccio se presentano tutti i requisiti necessari. Se è necessario creare un paziente, vedere la fase 1 in **Promozione del piano RT in MOSAIQ**.

## URGENTE

# AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

### 2 Approvazione della caratterizzazione della macchina

Approvazione della caratterizzazione della macchina per il test di verifica

Approvare la caratterizzazione della macchina se necessario.

CLIENTE (INIZIALI E DATA): \_\_\_\_\_

### 3 Creazione dei dati di riferimento

ID	Fase di test
1	<p>Eseguire una scansione TC sul fantoccio per la radioterapia guidata da immagini (IGRT). Assicurarsi che le informazioni della serie di dati TC del fantoccio IGRT, ad esempio il nome paziente, il numero della cartella clinica, il sesso e la data di nascita siano le stesse presenti nel sistema di pianificazione trattamenti (TPS), MOSAIQ e XVI. In questo modo ci si assicura che il flusso di lavoro di SYNERGISTIQ sia andato a buon fine.</p> <p>Per un flusso di lavoro non SYNERGISTIQ, è buona prassi clinica avere la certezza che tutti i dati siano coerenti tra i sistemi. È inoltre possibile utilizzare i dati di riferimento del fantoccio cuscinetto fornito con XVI.</p>
2	<p>Verificare che l'isocentro sia posizionato in modo preciso sul fantoccio IGRT nel TPS. In questo modo si assicura che l'esito del test IGRT sia clinicamente accettabile in base a quanto riportato nel manuale dell'utente specifico del fantoccio.</p>
3	<p>Per maggiore facilità, contornare strutture aggiuntive con la funzionalità IGRT, se necessario.</p>
4	<p>Produrre 4 fasci (AP/PA, RT LAT/LT LAT) di dimensioni 10x10 cm, 10 MU e impostare il collimatore a 0 con le DRR associate.</p> <p>In MOSAIQ, selezionare la casella di controllo <b>Use for Tx Definition</b> (Uso per definizione Tr) per le DRR.</p>
5	<p>Esportare le immagini TC, i set di strutture RT e il piano RT nel software MOSAIQ e includere le DRR. Per flussi di lavoro non SYNERGISTIQ, esportare le immagini TC, i set di strutture RT e il piano RT in XVI.</p>

CLIENTE (INIZIALI E DATA): \_\_\_\_\_

## URGENTE

# AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

### 4 Promozione del piano RT in MOSAIQ

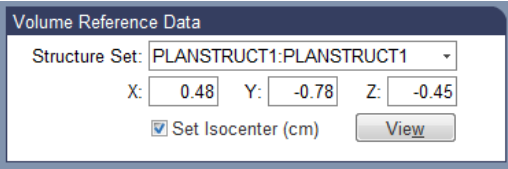
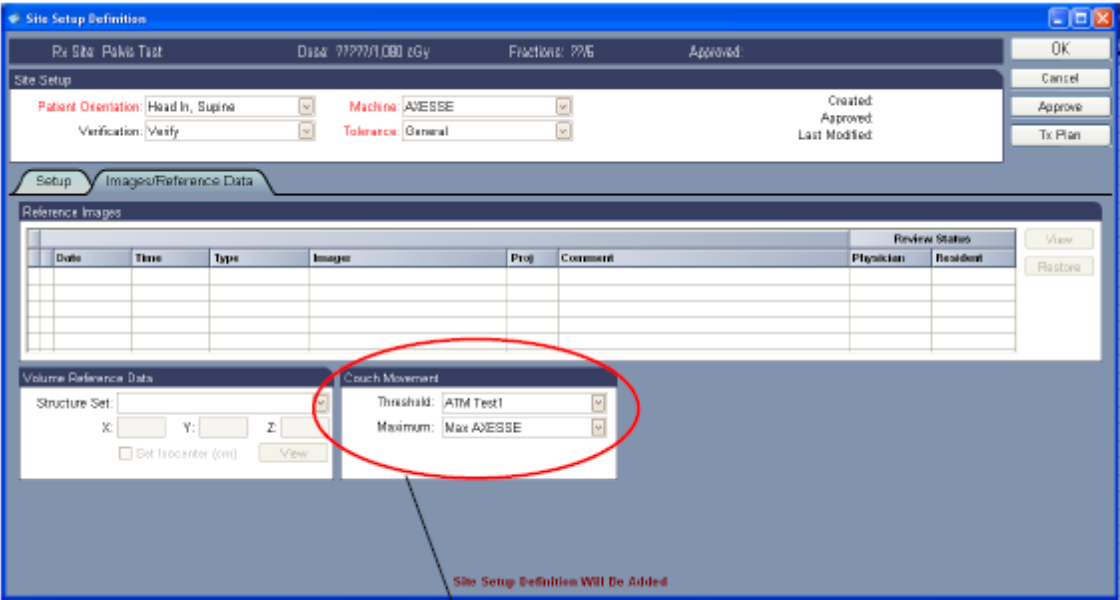
ID	Fase di test
1	Creare il paziente nel software MOSAIQ con lo stesso nome, numero della cartella clinica, sesso e data di nascita, in modo che le informazioni corrispondano ai dati contenuti nel TPS.
2	Promuovere il piano RT nel software MOSAIQ. <b>Nota:</b> non utilizzare caratteri speciali o simboli nei nomi delle prescrizioni e utilizzare un massimo di 16 caratteri.

CLIENTE (INIZIALI E DATA): \_\_\_\_\_

#### 4.1 Posizionamento sito

ID	Fase di test
1	Fare clic su <b>Site Setup</b> (Posizionamento sito) nella finestra Diagnoses and Interventions (Diagnosi e interventi).

## URGENTE AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

ID	Fase di test
2	<p>Selezionare la scheda <b>Volume Reference Data</b> (Dati di riferimento del volume) (in MOSAIQ 2.60 e versioni successive) o la scheda <b>Images/Reference Data</b> (Immagini/Dati di riferimento) (in MOSAIQ 2.50) e verificare la posizione dell'isocentro.</p>  <p>In Site Setup Definition (Definizione setup sito), assicurarsi che siano selezionati i valori del lettino nel gruppo <b>Couch Movement</b> (Movimento del lettino). Assicurarsi che i valori <b>Table Threshold</b> (Soglia lettino) e <b>Table Maximum</b> (Massimo lettino) siano impostati prima di approvare la definizione setup sito.</p> <p><b>Nota:</b> Configurare i valori Table Threshold (Soglia lettino) e Table Maximum (Massimo lettino) in Department Setup (Configurazione dipartimento). Per ulteriori informazioni, consultare Automated Table Movement Product Note (LPNMSQ0061).</p>  <p style="text-align: center;">Selezionare le tolleranze relative alla soglia di movimento del lettino e al valore massimo</p>
3	Approvare la definizione setup sito.

CLIENTE (INIZIALI E DATA): \_\_\_\_\_

## URGENTE

# AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

### 4.2 Configurazione dei campi di imaging solo per SYNERGISTIQ

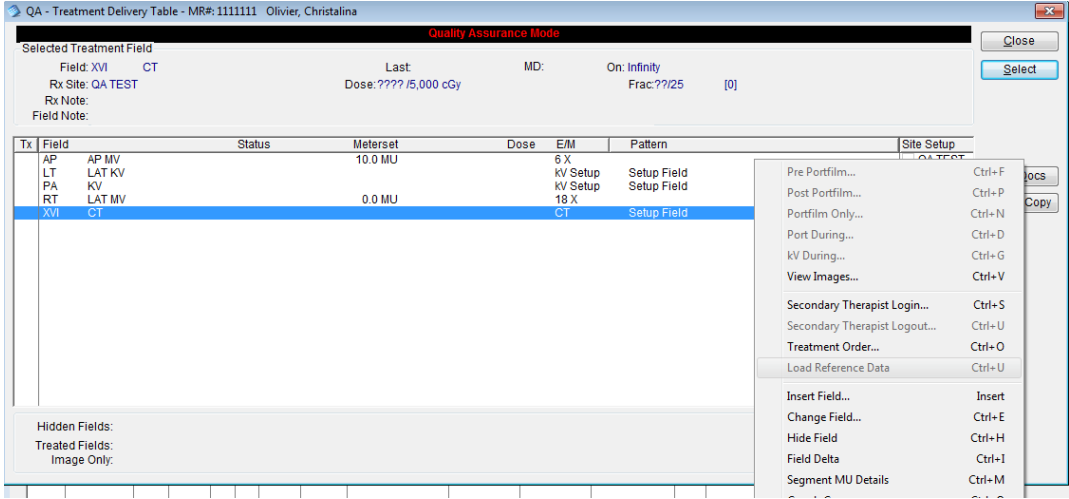
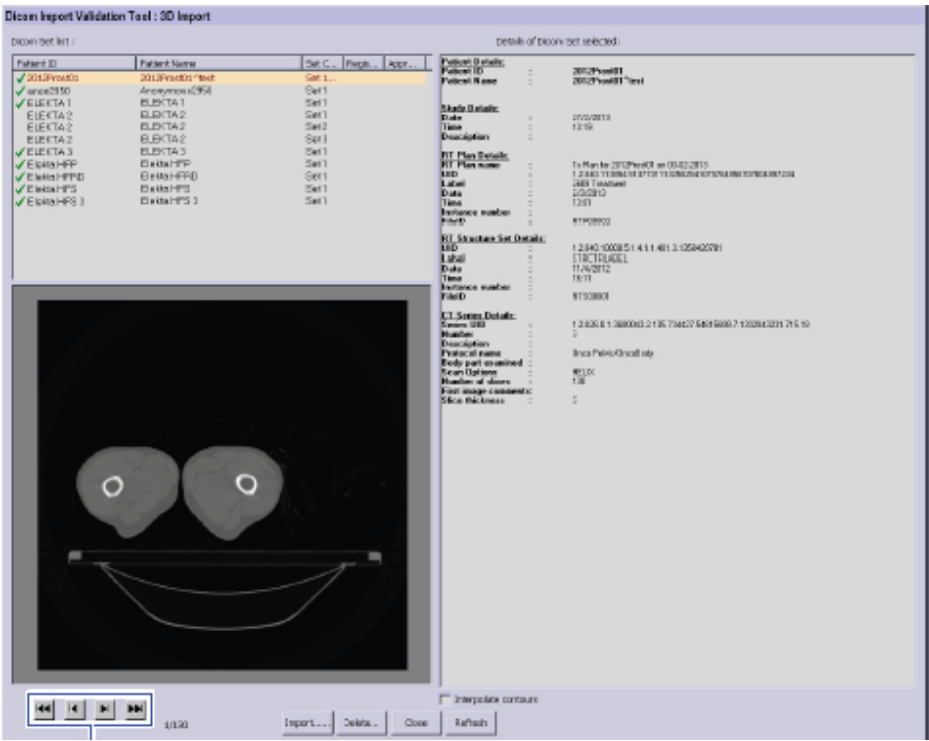
ID	Fase di test
1	Aprire i campi di trattamento PA e LT LAT. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Impostare il campo <b>Type</b> (Tipo) su <b>kV Setup</b> (Setup kV).</li> <li>• Aggiungere l'angolo <b>Source</b> (Sorgente) adeguato: 180 per PA e 90 per laterale sinistro.</li> <li>• Selezionare la <b>preimpostazione XVI più opportuna per il fantoccio</b>.</li> </ul>
2	Creare un campo TC. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Selezionare un campo e fare clic su <b>Tx Field</b> (Campo Tr).</li> <li>• Impostare il campo <b>Type</b> (Tipo) su <b>CT</b> (TC).</li> <li>• Selezionare la <b>preimpostazione XVI più opportuna per il fantoccio</b>.</li> </ul>

CLIENTE (INIZIALI E DATA): \_\_\_\_\_

### 5 Caricamento dei dati di riferimento su XVI dal test di MOSAIQ solo per SYNERGISTIQ

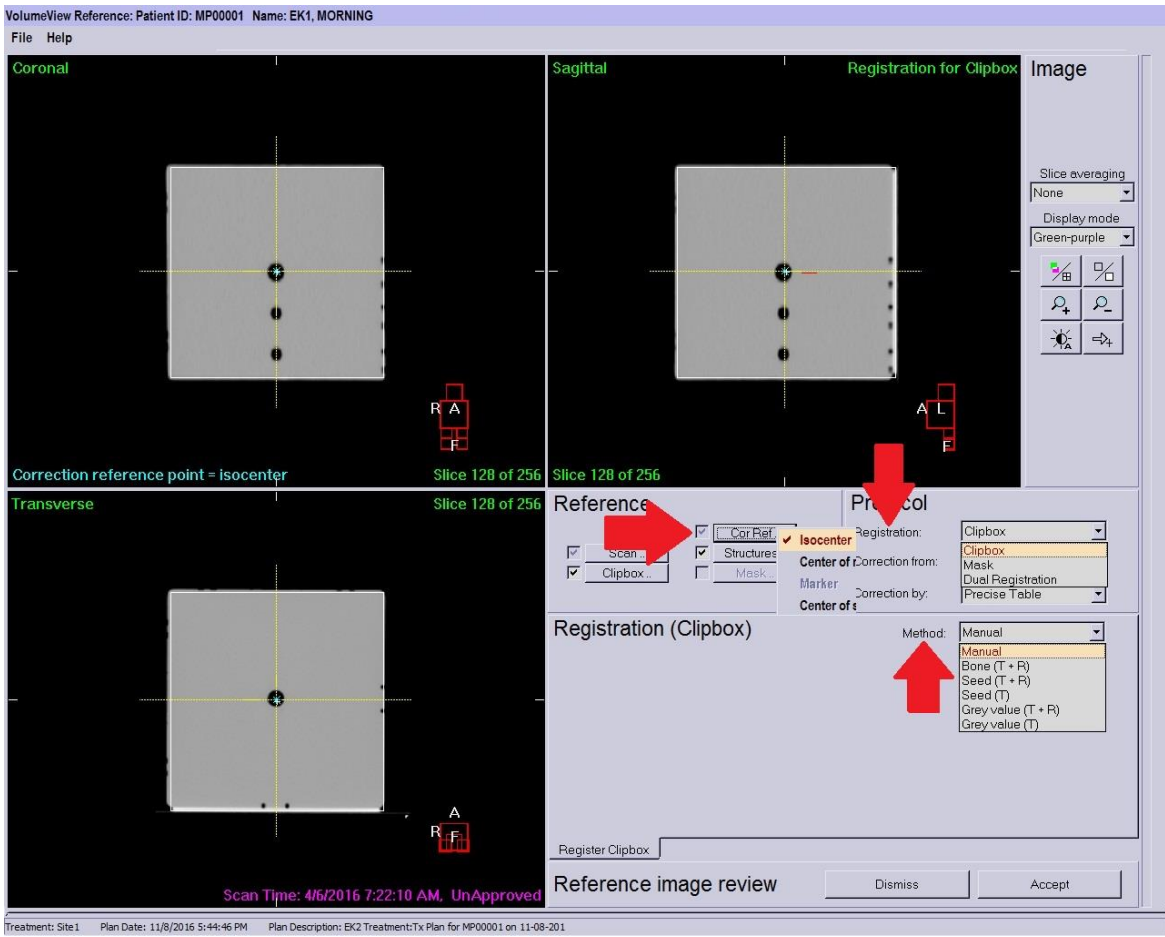
ID	Fase di test
1	Avviare il software: <ul style="list-style-type: none"> <li>• MOSAIQ su SEQUENCER</li> <li>• XVI: Fare clic sul pulsante <b>MOSAIQ</b>.</li> <li>• iView</li> </ul>
2	Selezionare il paziente nel software MOSAIQ.
3	Fare clic su <b>ROTreat</b> (Trattamento RO).
4	Fare clic su <b>QA Mode</b> (Modalità QA).

## URGENTE AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

ID	Fase di test	
5	Nella tabella di erogazione trattamento, fare clic con il pulsante destro del mouse e selezionare <b>Load Reference Data</b> (Carica dati di riferimento).	
6	Assicurarsi che la finestra DIVT: 3D Import (DIVT: importazione 3D) si apra in XVI. Il nome del paziente è presente nell'elenco con un segno di spunta verde accanto. Selezionare il nome e fare clic su <b>Import</b> (Importa).	



## URGENTE AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

ID	Fase di test
7	<p>Impostare questi campi del volume di riferimento nella finestra VolumeView Reference (Riferimento VolumeView):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Correction Ref. (Rif. correzione): <b>Isocenter</b> (Isocentro)</li> <li>• Registration (Registrazione): <b>Clipbox</b></li> <li>• Method (Metodo): <b>Manual</b> (Manuale)</li> </ul> 
8	Fare clic su <b>Accept</b> (Accetta).

CLIENTE (INIZIALI E DATA): \_\_\_\_\_

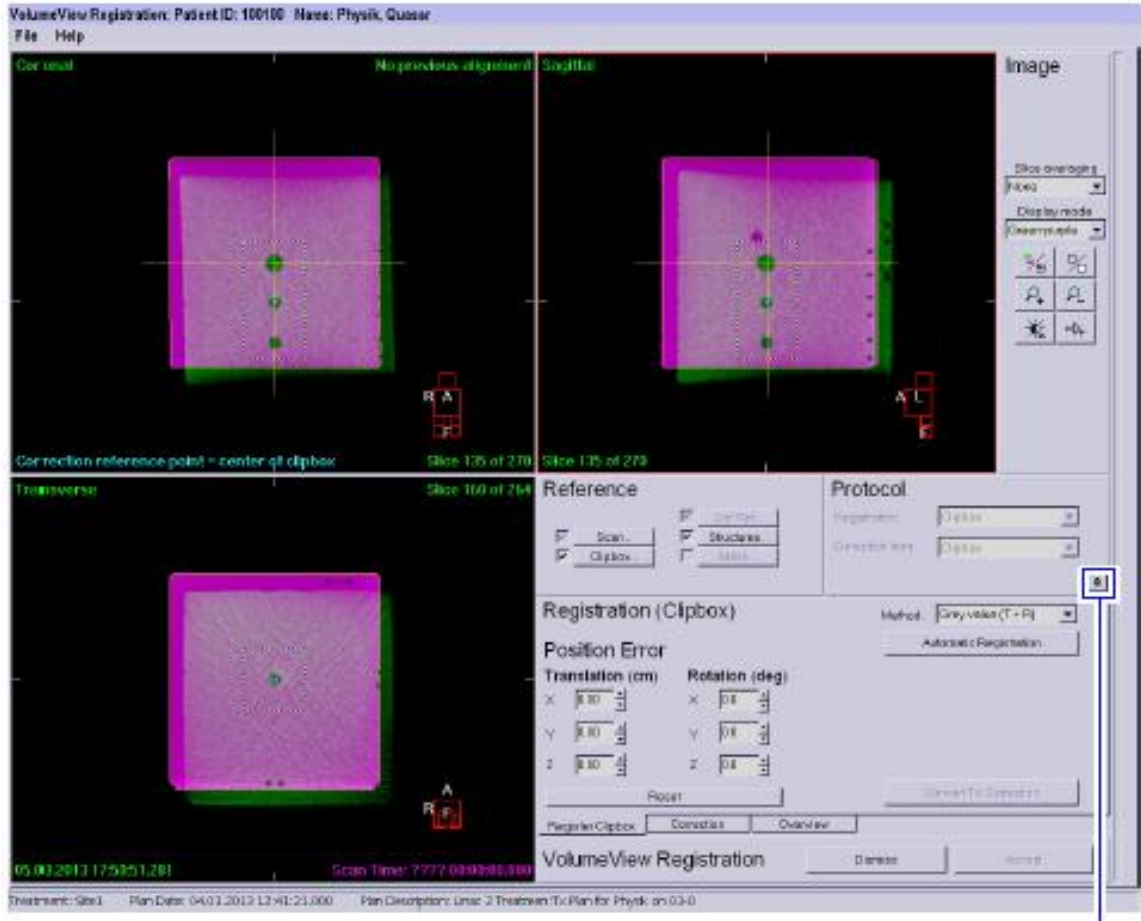
## URGENTE

# AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

### 6 3D Image Review (Revisione immagine 3D): test di VolumeView XVI con Precise Table

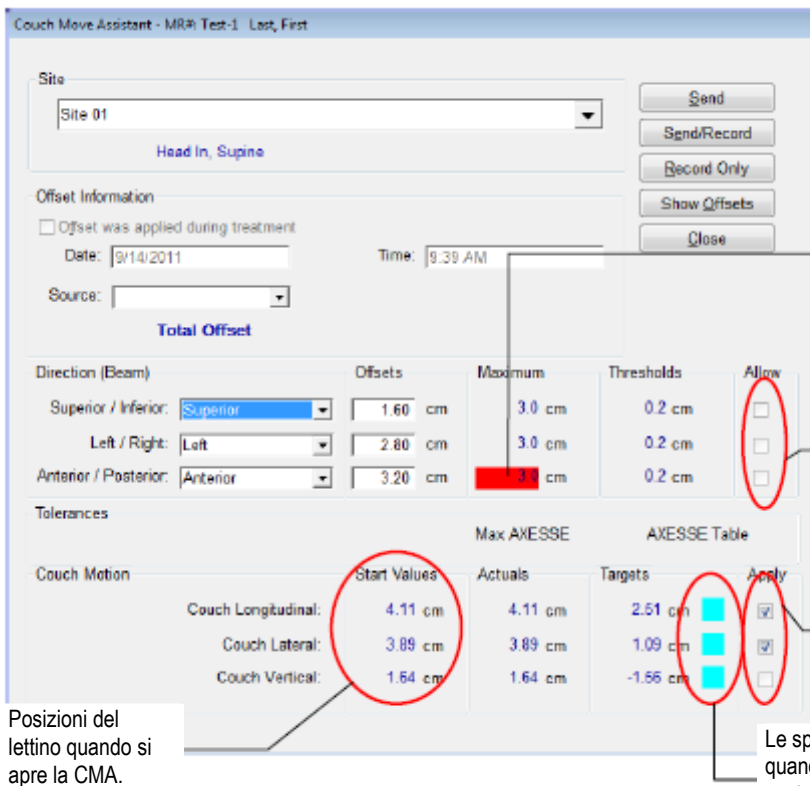
ID	Fase di test
1	Posizionare il fantoccio IGRT sul lettino portapaziente e allinearlo fino alle griglie/ai laser (usare le griglie del gantry a 0, 90 e 270 gradi se i laser sono mobili). Assicurarsi che l'orientamento e il livello del fantoccio IGRT siano corretti. Impostare il fantoccio IGRT sull'offset in tutti e 3 gli assi prima di procedere con l'imaging. Fare riferimento al manuale dell'utente del fantoccio IGRT per quanto riguarda l'offset.
2	Selezionare il campo <b>CT</b> (TC) nel software MOSAIQ (solo SYNERGISTIQ).
3	Verificare che la preimpostazione riportata nel campo <b>CT</b> (TC) nel software MOSAIQ corrisponda alla preimpostazione selezionata in XVI (solo SYNERGISTIQ).
4	Spostare il gantry in posizione e impostare l'hardware di XVI per disattivare gli interblocchi in XVI.
5	Fare clic su <b>kV Beam On</b> (Attiva fascio kV) per acquisire l'immagine CBCT.
6	Utilizzare <b>Manual method</b> (Metodo manuale) per registrare le 2 immagini. Assicurarsi che l'isocentro ed eventuali contorni TPS siano allineati sulla scansione "Localization" (Localizzazione) allo stesso modo rispetto a quanto disegnato sulla scansione "Reference" (Riferimento).

## URGENTE AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

ID	Fase di test
7	<p>Quando le immagini sono ben allineate, utilizzare la registrazione <b>Grey value (T)</b> (Valore grigio (T)) per Precise Table.</p> 
8	Fare clic su <b>Convert to correction</b> (Converti a correzione), prendere nota degli spostamenti calcolati e fare clic su <b>Accept</b> (Accetta).
9	Verificare che i valori di spostamento e le direzioni corrispondano in XVI e nella finestra della funzione di movimento lettino (CMA) nel software MOSAIQ.
10	Nel software MOSAIQ, se XVI dispone di licenza di revisione distribuita, fare clic su <b>Send</b> (Invia) nella finestra della funzione di movimento lettino (CMA). Se XVI non dispone di licenza di revisione distribuita, fare clic su <b>Send/Record</b> (Invia/Registra).
11	Verificare che le posizioni <b>Set</b> (Imposta) e <b>Actual</b> (Effettiva) corrispondano a quanto presente nella finestra di funzione di movimento lettino (CMA) e nella scheda <b>Console Integrity Table</b> (Tabella Integrity della console).
12	Utilizzare il tastierino funzioni per spostare automaticamente il lettino.

## URGENTE

# AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

ID	Fase di test
13	<p>Entrare nella sala e accertarsi che il lettino si sposti nella direzione corretta e con i valori corretti verificando che i laser siano all'isocentro del fantoccio.</p> <p>Fare riferimento al manuale dell'utente di ciascun fantoccio IGRT specifico per informazioni relative alle tolleranze clinicamente accettabili.</p>
14	<p>Fare clic su <b>Close</b> (Chiudi) nella finestra della funzione di movimento lettino (CMA).</p> <div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 20px;"> <p>Lo sfondo rosso indica che questo valore è al di fuori della tolleranza per questo parametro.</p> <p>Fare clic per inviare i valori dell'offset inferiori ai valori di soglia.</p> <p>È possibile selezionare i parametri di movimento del lettino da inviare alla macchina.</p> <p>Le spie azzurre si spengono quando il lettino è nella posizione corretta.</p> </div> </div> <p>Posizioni del lettino quando si apre la CMA.</p>
15	Registrazione il <b>CT Field</b> (Campo CT) in MOSAIQ.
16	Fare clic con il pulsante destro del mouse e selezionare <b>Localization Trend Review</b> (Revisione Trend spostamenti).
17	Verificare che gli spostamenti vengano registrati correttamente.
18	Chiudere la tabella erogazione trattamento e passare all'area di lavoro Home.
19	Fare clic su <b>Images</b> (Immagini) nella lista di lavoro consolidata.
20	Verificare che l'immagine CBCT per il paziente venga visualizzata nella lista di lavoro.
21	Evidenziare l'immagine CBCT e fare clic su <b>Review</b> (Revisione) nel riquadro Work List Details (Dettagli lista di lavoro) per aprire la finestra Image Review (Revisione immagini).

## URGENTE

# AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

ID	Fase di test
22	<p>Assicurarsi che CBCT e CT overlay (Pannello TAC) nell'area di lavoro di revisione dell'immagine e l'offset da altri sistemi (TPO/SRO) vengano applicati.</p> <p>Se XVI dispone di licenza di revisione distribuita, gli SRO vengono esportati tramite DICOM e la CBCT viene associata automaticamente alla posizione corretta con gli spostamenti associati.</p> <p>Se XVI non dispone di licenza di revisione distribuita, fare clic sul campo <b>Site</b> (Sito) e selezionare il sito e i TPO associati corretti, quindi fare clic su <b>Save</b> (Salva).</p>
23	Eseguire l'imaging kV ortogonale seguito da registrazione in MOSAIQ per confermare che gli spostamenti del lettino erano corretti.

CLIENTE (INIZIALE DATA): \_\_\_\_\_

### 7 2D kV: test PlanarView XVI

ID	Fase di test
1	<p>Posizionare il fantoccio IGRT sul lettino portapaziente e allinearli fino alle griglie/ai laser (utilizzare griglie del gantry a 0, 90 e 270 gradi se i laser sono mobili).</p> <p>Assicurarsi che l'orientamento e il livello del fantoccio IGRT siano corretti.</p> <p>Impostare il fantoccio IGRT sull'offset in tutti e 3 gli assi prima di procedere con l'imaging. Fare riferimento al manuale dell'utente del fantoccio IGRT per quanto riguarda l'offset.</p>
2	Selezionare il campo <b>kV Setup</b> (Posizione kV).
3	Verificare che il nome del campo e la preimpostazione corrispondano in XVI e MOSAIQ (solo SYNERGISTIQ)
4	<p>Spostare il gantry in posizione e impostare l'hardware di XVI per disattivare gli interblocchi in XVI.</p> <p>Il software MOSAIQ non fornisce la verifica del posizionamento per i campi kV. Accertarsi di trovarsi sull'angolo del gantry corretto in <b>Integrity</b> prima di <b>attivare il fascio kV</b>.</p>
5	Acquisire il campo kV e accertarsi che venga esportato automaticamente da XVI a MOSAIQ.
6	Registrare il campo kV nel software MOSAIQ.
7	<p>Ripetere i passi 1-6 per il campo KV di posizionamento PA.</p> <p>Le immagini kV da XVI 5.0 e versioni successive verranno automaticamente associate al campo kV in MOSAIQ. Le versioni precedenti di XVI necessitano di associare manualmente l'immagine kV al campo kV (XVI 4.2 e 4.5).</p>
8	Chiudere la tabella erogazione trattamento e passare all'area di lavoro Home.
9	Fare clic sulla scheda <b>Images</b> (Immagini) nella lista di lavoro consolidata.
10	Verificare che le immagini kV per il paziente vengano visualizzate nella lista di lavoro.
11	<p>Con MOSAIQ 2.5, evidenziare entrambe le immagini kV nella lista di lavoro dell'immagine e fare clic su <b>Review</b> (Revisiona) nella lista di lavoro nel riquadro Work List Details (Dettagli lista di lavoro) per aprire la finestra Image Review (Revisione immagini). Con MOSAIQ 2.60 e versioni successive, selezionare una delle immagini ortogonali e fare clic su <b>Calculate Offset</b> (Calcola offset) per selezionare entrambe le immagini.</p>

## URGENTE

# AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

ID	Fase di test
12	<p>Fare clic su <b>Register</b> (Registra) nella finestra Image Review (Revisione immagini) per aprire la finestra Stereoscopic Image Registration (Registrazione immagine stereoscopica) di MOSAIQ per la corrispondenza dell'immagine kV 2D.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Scegliere <b>Manual Registration</b> (Registrazione manuale) per allineare l'isocentro e i contorni TPS delle DRR con l'immagine portale kV. <b>Greyscale Registration</b> (Registrazione scala di grigi) può essere difficile perché i fantocci potrebbero non avere materiale ad alta densità per consentire una registrazione efficace.</li> <li>Fare clic su <b>OK</b> per "accettare" gli spostamenti.</li> </ul>
13	Assicurarsi che la finestra Couch Move Assist (Funzione di movimento lettino) mostri i valori di offset e fare clic su <b>Send</b> (Invia).
14	Verificare che i valori effettivi e quelli impostati siano corretti nel software MOSAIQ e sulla console Integrity del Linac.
15	<p>Entrare nella sala e accertarsi che il lettino si sposti nella direzione corretta e con i valori corretti verificando che i laser siano all'isocentro del fantoccio.</p> <p>Fare riferimento al manuale dell'utente di ciascun fantoccio IGRT specifico per informazioni relative alle tolleranze clinicamente accettabili.</p>

CLIENTE (INIZIALI E DATA): \_\_\_\_\_

### 8 2D MV: test di imaging iViewGT (per i siti senza XVI)

ID	Fase di test
1	<p>Posizionare il fantoccio IGRT sul lettino portapaziente e allinearlo fino alle griglie/ai laser (utilizzare griglie del gantry a 0, 90 e 270 gradi se i laser sono mobili).</p> <p>Assicurarsi che l'orientamento e il livello del fantoccio IGRT siano corretti.</p> <p>Impostare il fantoccio IGRT sull'offset in tutti e 3 gli assi prima di procedere con l'imaging. Fare riferimento al manuale dell'utente del fantoccio IGRT per quanto riguarda l'offset.</p>
2	<p>Aprire la cartella del paziente, fare clic su <b>RO Treat</b> (Trattamento RO), scegliere <b>QA Mode</b> (Modalità QA) e selezionare <b>AP MV field</b> (Campo MV AP), quindi fare clic con il pulsante destro del mouse e selezionare <b>Portfilm Only</b> (Solo immagine). Una volta che il campo di trattamento viene popolato in Integrity, impostare iViewGT in modalità <b>iCom</b> per popolare automaticamente il campo di trattamento in iViewGT e acquisire una singola esposizione. Registrare <b>AP MV field</b> (Campo MV AP) nel software MOSAIQ.</p> <p>Ripetere la procedura per <b>RT LAT MV Field</b> (Campo MV LAT RT).</p>
3	Le immagini portali devono esportarsi automaticamente da iViewGT in MOSAIQ.
4	Chiudere la tabella di erogazione trattamento e passare all'area di lavoro Home.
5	Fare clic sulla scheda <b>Images</b> (Immagini) nella lista di lavoro consolidata.
6	Verificare che le immagini MV per il paziente vengano visualizzate nella lista di lavoro.

## URGENTE

# AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

ID	Fase di test
7	Con MOSAIQ 2.5, evidenziare entrambe le immagini MV nella lista di lavoro dell'immagine e fare clic su <b>Review</b> (Revisiona) nel riquadro Work List Details (Dettagli lista di lavoro) per aprire la finestra Image Review (Revisione immagini). Con MOSAIQ 2.60 e versioni successive, selezionare una delle immagini ortogonali e fare clic su <b>Register</b> (Registra) per selezionare entrambe le immagini.
8	Nella finestra Stereoscopic Image Registration (Registrazione immagine stereoscopica) selezionare una delle immagini e scegliere il metodo <b>Manual Registration</b> (Registrazione manuale). Fare clic su <b>Calculate Offset</b> (Calcola offset).
9	Allineare l'isocentro e i contorni TPS della DRR con le immagini portali MV. Fare clic su <b>OK</b> per "accettare" gli spostamenti.
10	Assicurarsi che la finestra Couch Move Assist (Funzione di movimento lettino) mostri i valori di offset e fare clic su <b>Send</b> (Invia).
11	Verificare che i valori effettivi e quelli impostati siano corretti nel software MOSAIQ e sulla console Integrity del Linac. Spostare il lettino con il tastierino funzioni.
12	Entrare nella sala e accertarsi che il lettino si sposti nella direzione corretta e con i valori corretti verificando che i laser siano all'isocentro del fantoccio IGRT. Fare riferimento al manuale dell'utente di ciascun fantoccio IGRT specifico per informazioni relative alle tolleranze clinicamente accettabili.

CLIENTE (INIZIALI E DATA): \_\_\_\_\_

**Azioni correttive di Elekta:**

In questo momento Elekta sta valutando eventuali azioni correttive necessarie.

Il presente avviso è stato fornito alle autorità normative competenti.

Ci scusiamo per gli inconvenienti che questa azione potrebbe causare e la ringraziamo anticipatamente per la collaborazione.



# URGENTE AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

## Modulo di accettazione

Al fine di soddisfare i requisiti normativi, è necessario completare il presente modulo e restituirlo a Elekta subito dopo la ricezione, ma non oltre i 30 giorni.

Classificazione:	Avviso importante per la sicurezza sul campo	Numero riferimento FCO: 371-01-MSQ-011
Descrizione	Errori di movimento del lettino portapaziente	

Ospedale:	
N. di serie dispositivi: (se applicabile)	Sito o ubicazione:

Confermo di aver letto e compreso il presente Avviso e accetto di implementare tutte le raccomandazioni in esso contenute.	
Nome:	Mansione:
Firma del cliente:	Data:

<b>Conferma della nuova installazione</b> da firmare da parte del tecnico Elekta o del responsabile dell'installazione quando il prodotto installato è dotato di manuale/istruzioni per l'uso fisiche:	
Confermo che il cliente è stato informato del contenuto del presente avviso e che questo è stato inserito nella copia del Manuale per l'utente pertinente o aggiunto al registro insieme al relativo Manuale per l'utente:	
Nome:	Mansione:
Firma:	Data: