

# URGENTE

## AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

**Oggetto:** uso dei mezzi di contrasto con Elekta Unity

**Prodotto:** Elekta Unity

**Ambito:** tutti i sistemi Elekta Unity

**Rilascio dell'avviso:** aprile 2019

### Descrizione del problema:

Il presente avviso ha lo scopo di informare il personale medico di Unity che è necessario consultare le istruzioni per l'uso dei mezzi di contrasto a base di gadolinio prima di utilizzarli nei flussi di lavoro clinici di Unity.

Nelle Istruzioni per l'uso clinico di Unity manca un'avvertenza che renda nota tale informazione al personale medico.

Questo avviso IFSN chiarisce e sostituisce l'FCO 200-01-801-003.

### Dettagli:

Avvertenza delle Istruzioni per l'uso clinico applicabile:



Avvertenza: prestare attenzione se si utilizza il mezzo di contrasto a base di gadolinio. Fare sempre riferimento alle indicazioni del produttore, in particolare per l'impiego ripetuto di mezzi di contrasto per i pazienti, specialmente per coloro con potenziale alto rischio di ritenzione di gadolinio (ad esempio nel caso di un ciclo frazionato di radioterapia o di un ciclo ripetuto di trattamento).

### Impatto clinico:

Esiste il rischio di un potenziale danno ai pazienti a causa dell'impiego ripetuto di mezzi di contrasto a base di gadolinio. Consultare le istruzioni del produttore dei mezzi di contrasto a base di gadolinio per i dettagli.

### Intervento dell'utente consigliato:

Assicurarsi che tutto il personale che lavora con Elekta Unity sia a conoscenza di queste informazioni.

### **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 utilizza questo prodotto.

# URGENTE

## AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

### Azioni correttive di Elekta:

Nessuna

Il presente avviso è stato inoltrato 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 30 giorni.

Classificazione: Avviso importante per la sicurezza sul campo	Numero riferimento FCO: 200-01-801-004
Descrizione: Uso dei mezzi di contrasto con Elekta Unity	

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 di un 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 dell'utente pertinente o aggiunto al registro insieme al relativo Manuale dell'utente:	
Nome:	Mansione:
Firma:	Data: