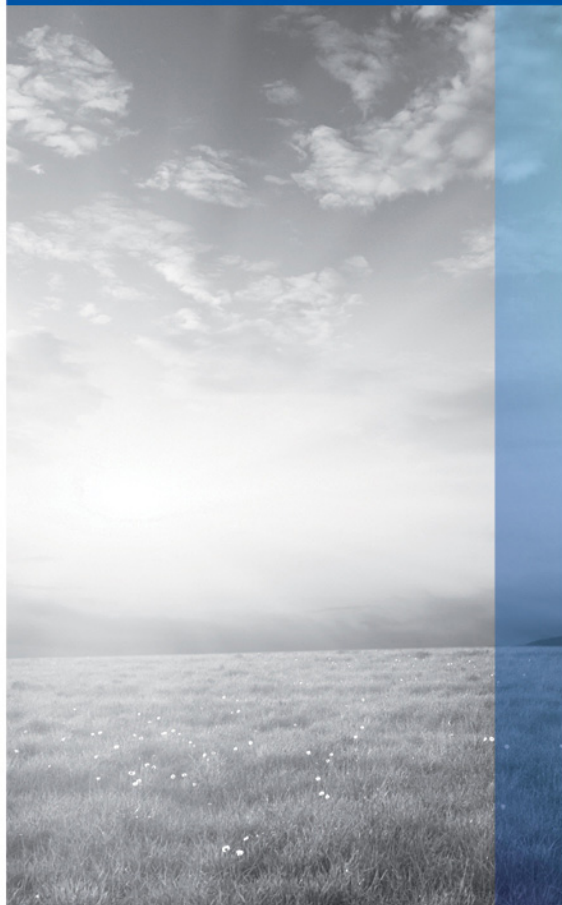


# Avviso importante per l'utente



***Possibile rischio di collisione se si utilizza il sistema XVI con un dispositivo di limitazione del fascio esterno***

**Prodotto: XVI**

**Data: 21 novembre 2013**

**FCO: 200 01 507 081**



**ELEKTA**

# Avviso importante per l'utente



Il presente Avviso ha lo scopo di notificare un importante problema relativo alla sicurezza che può interessare l'apparecchiatura in uso, nonché di informare l'utente riguardo ad azioni che è necessario intraprendere per la salvaguardia del personale e dei pazienti. Si prega di leggere attentamente il contenuto del presente avviso e di implementare le raccomandazioni fornite. Inoltre, si prega di confermare la ricezione e l'accettazione del presente FCO firmando e rinviando la dichiarazione contenuta nel report relativo alla notifica dell'azione dell'FCO. Si consiglia di inserire il presente avviso nella copia pertinente del Manuale dell'utente.

## Possibile rischio di collisione se si utilizza il sistema XVI con un dispositivo di limitazione del fascio esterno

**Prodotto: XVI**

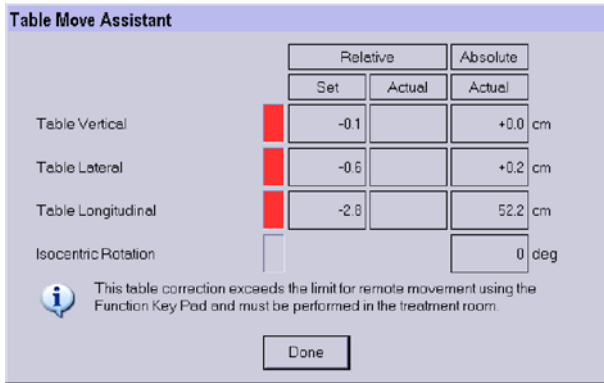
**Data:** 21 novembre 2013  
**FCO:** 200 01 507 081

Ambito:	XVI R4.2.1, R4.5, R4.5.1 e R5.0
Descrizione:	<p>A causa di un errore non molto frequente XVI può calcolare in modo errato la posizione del bersaglio del lettino porta-paziente. Di seguito è indicata la sequenza degli eventi quando si verifica questo errore:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Si esegue una acquisizione e registrazione online con VolumeView™.</li><li>• Una volta accettata la registrazione viene visualizzata la finestra di dialogo <b>Table Move Assistant</b> (Assistente spostamento lettino).</li><li>• La colonna dei valori effettivi relativi nella finestra <b>Table Move Assistant</b> (Assistente spostamento lettino) risulta erroneamente vuota.</li><li>• In questo caso, XVI non legge i valori indicati nella colonna dei valori effettivi assoluti <b>Absolute Actual</b> relativi alla posizione del lettino porta-paziente. Ciò implica che il sistema XVI calcola gli spostamenti del lettino porta-paziente dalla posizione zero dello stesso. (+0.0,+0.0,+0.0).</li><li>• In XVI R 5.0, se i valori impostati relative <b>Relative Set</b> sono inferiori o pari a <math>\pm 2,5</math> cm (per le versioni precedenti di XVI, questo valore è di <math>\pm 2</math> cm), è possibile eseguire la funzione Remote Automatic Table Movement, RATM (Movimento automatico telecomandato del tavolo) utilizzando il tastierino delle funzioni (FKP).</li><li>• Se si premono i pulsanti di impostazione automatica del lettino, questo si sposta in una posizione calcolata da XVI in modo errato.</li></ul>

Il presente Avviso è stato notificato presso le autorità regolatorie competenti

# Avviso importante per l'utente



<p><b>Impatto clinico:</b></p>	<p>Se non si controllano gli spostamenti del paziente e del lettino portapaziente e si tengono premuti i pulsanti di impostazione automatica del lettino, questo continua a spostarsi e si arresta soltanto quando viene attivato il touchguard. Pertanto questo errore può causare una collisione tra il paziente e un dispositivo di limitazione del fascio esterno se:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• il dispositivo di limitazione del fascio esterno non dispone di un touchguard collegato;</li> <li>• il dispositivo di limitazione del fascio esterno si estende oltre il touchguard.</li> </ul> <p>Se questo errore si verifica con un dispositivo di limitazione del fascio esterno collegato all'acceleratore digitale, ne possono derivare lesioni letali al paziente.</p> <p>Quando si verifica questo errore, non è possibile portare i valori nella finestra <b>Table Move Assistant</b> (Assistente spostamento lettino) nell'intervallo di tolleranza. È pertanto impossibile applicare una correzione errata alla posizione del paziente prima della somministrazione del trattamento.</p>
<p><b>Soluzione:</b></p>	<p>Controllare i valori nella colonna dei valori effettivi relativi (vedere <b>Figura 1</b>) della finestra di dialogo <b>Table Move Assistant</b> (Assistente spostamento lettino).</p> <div data-bbox="496 1211 1102 1592" data-label="Image">  </div> <p><i>Figura 1: Finestra di dialogo Table Move Assistant (Assistente spostamento lettino)</i></p> <p>Se la colonna dei valori effettivi relativi è vuota, non premere i pulsanti di impostazione automatica del lettino sul tastierino delle funzioni (FKP). Per correggere l'errore:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Chiudere il programma XVI.</li> <li>2. Chiudere e riavviare il sistema di controllo XVI.</li> <li>3. Riportare il paziente nella posizione iniziale.</li> <li>4. Eseguire nuovamente la scansione con VolumeView™ e continuare con il flusso di lavoro usuale.</li> </ol> <p>Controllare sempre il paziente quando si utilizza la funzione RATM.</p>

Il presente Avviso è stato notificato presso le autorità regolatorie competenti

# Avviso importante per l'utente



	Se si eseguono acquisizioni con VolumeView™ con un dispositivo di limitazione del fascio esterno collegato, assicurarsi che l'angolo di arresto dei parametri in VolumeView™ si trovi nella metà inferiore della rotazione del gantry. In questo modo si riduce il rischio di collisione con il paziente. Una versione successiva del software di XVI fornirà la risoluzione al problema.
Riferimento tecnico:	CLM 01690462
Per contattarci:	In caso di domande relative al presente avviso, contattare l'ufficio Elekta di zona.

## Riferimento per la sicurezza

Gli avvisi e le avvertenze seguenti sono associati al presente Avviso:



### AVVERTENZA

**Controllare sempre gli spostamenti del gantry e del lettino porta-paziente quando si utilizza la funzione di impostazione automatica onde evitare lesioni mortali e la somministrazione di un trattamento clinico errato.**



### AVVERTENZA

**Quando si utilizza la funzione di impostazione automatica (ASU) per attivare i movimenti isocentrici del lettino e del gantry, assicurarsi sempre che non si verifichi collisione tra paziente e apparecchiature. In questa situazione prestare sempre la massima attenzione onde evitare lesioni mortali e la somministrazione di un trattamento clinico errato.**

Il presente Avviso è stato notificato presso le autorità regolatorie competenti

# FCO Action Notification Report

Please complete the details below and sign the appropriate acknowledgement section:

- Existing installations; Acknowledgement by the customer
- New installations: New installation confirmation by the installing Elekta or Representative employee

Please return this report to your local Elekta Office or Representative, as soon as possible and within 30 days at the latest.

**\*The information in this FCO has been provided to address a safety issue and therefore the customer is expected to acknowledge and accept the recommendations given, and ensure they are implemented. By refusing to implement the recommendations, the customer assumes full responsibility and liability for all matters (including costs, losses, claims, and expenses) resulting, whether directly or indirectly from not implementing such recommendations. Further the customer will hold Elekta harmless from all matters (including costs, losses, claims and expenses) resulting, whether directly or indirectly from not implementing such recommendations. Failure to sign and return the acknowledgement may affect any follow-up actions necessary for us to take, and may require Elekta to report to the Regulatory Authorities in your country.**

Classification:	Important Field Safety Notice	FCO Ref:	200 01 507 081
FCO description:	Possible risk of a collision when you use XVI and an external beam limiting device		
Scope:	XVI R4.2.1, R4.5, R4.5.1, and R5.0		

Hospital:	
<b>Device Serial No:</b> (e.g. linac - if applicable)	Location or Site No:

Acknowledgement by customer:	
This notification to be signed by the customer	
I acknowledge that I have read and understood this Notice and accept implementation of any given recommendations:	
Name:	Title:
Signature:	Date:

New installation confirmation:	
This notification to be signed by the installing Elekta or Representative employee	
Name:	Title:
Signature:	Date:

Il presente Avviso è stato notificato presso le autorità regolatorie competenti