



URGENTE

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Con il presente Avviso, segnaliamo un importante problema di sicurezza che potrebbe interessare l'apparecchiatura del cliente e forniamo indicazioni sulle azioni da intraprendere per tutelare la sicurezza del personale e dei pazienti. Si prega di leggere attentamente il contenuto di questo Avviso e di seguire le raccomandazioni in esso contenute.

Occorre inoltre confermare la ricezione del presente Avviso e accettarlo, firmando e restituendo la dichiarazione presente nella pagina di conferma.

Si consiglia di inserire il presente Avviso nella copia del Manuale per l'utente pertinente.

Somministrazione errata del trattamento con i cunei fissi di terzi

Prodotto: XiO

Numero di riferimento (Field Change Order, FCO): FCO 382-01-XiO-001

Numero di azione correttiva sul campo (Field Corrective Action, FCA) (se applicabile): FCA-IMS-0008

Numero HPQC: 12215

Ambito:	Le strutture interessate sono quelle: <ol style="list-style-type: none">1. In cui si utilizza XiO versione 4.51 e successive,2. In cui si utilizzano i linac Elekta,3. In cui si utilizzano i cunei fissi di terzi insieme alle unità MLC
Descrizione:	Quando si definiscono i cunei fissi in Source File Maintenance (Gestione file sorgente), l'utente definisce le dimensioni del campo massime consentite per ogni cuneo. Quando in un fascio sono presenti sia i cunei fissi sia le unità MLC, le dimensioni del campo massime vengono ignorate dal software. Di conseguenza, il calcolo sarà errato e l'erogazione della dose sarà applicata al di fuori delle dimensioni fisiche del cuneo. La distribuzione della dose calcolata da XiO non corrisponderà alla dose erogata al paziente nelle regioni oltre le dimensioni fisiche del cuneo. L'erogazione sarà impedita con i linac Varian e Siemens. L'erogazione sarà impedita con i linac Elekta con cunei motorizzati. L'erogazione non sarà impedita con i linac Elekta con cunei fissi di terzi.

Il presente Avviso è stato notificato alle autorità normative competenti

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Impatto clinico:	XiO calcolerà la dose con cuneo nella regione al di fuori del cuneo fisico e il linac erogherà una dose aperta. Il paziente riceverà una dose diversa da quella pianificata e tale differenza può superare il 5%. Esiste una possibilità remota di lesioni gravi derivanti da questo problema.
Soluzione:	Il problema sarà risolto con una patch per XiO versione 5.10.
Riferimento tecnico:	Nessuno
Contatto:	In caso di domande sul presente Avviso, si prega di rivolgersi all'ufficio Elekta di zona.

Il presente Avviso è stato notificato alle autorità normative competenti

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

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

- Installazioni esistenti: conferma da parte del cliente
- Nuove installazioni: conferma 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 di sicurezza; 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. Elekta, inoltre, potrebbe doversi rivolgere alle autorità normative del Paese del cliente.**

Classificazione:	Avviso importante per la sicurezza sul campo	Rif. FCO:	382-01-XIO-001
Descrizione	Somministrazione errata del trattamento con i cunei fissi di terzi		
Ambito:	<p>Le strutture interessate sono quelle:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. In cui si utilizza XiO versione 4.51 e successive, 2. In cui si utilizzano i linac Elekta, 3. In cui si utilizzano i cunei di terzi insieme alle unità MLC 		
Ospedale:			
N. di serie del dispositivo: (ad es. linac - se applicabile)	N. di sito o ubicazione:		
<p>Conferma di ricezione da firmare da parte del cliente*:</p> <p>Confermo di aver letto e compreso il presente Avviso e accetto di implementare tutte le raccomandazioni in esso contenute:</p>			
Nome:	Mansione:		
Firma:	Data:		

Il presente Avviso è stato notificato alle autorità normative competenti