



URGENTE

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

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 e comprendere il contenuto del presente avviso e di implementare le raccomandazioni fornite. Inoltre, si prega di confermare la ricezione del presente avviso firmando per accettazione e rinviando la dichiarazione contenuta nella pagina di conferma della ricezione. Si consiglia di aggiungere questo avviso alla copia del Manuale dell'utente pertinente.

Potenziale errata distribuzione della dose quando si utilizza Tumor Overlap Fraction (Frazione di sovrapposizione del tumore) durante la pianificazione VMAT

Oncentra® External Beam Oncentra® Brachy
Prodotto: Oncentra® External Beam

Numero di riferimento (Field Change Order, FCO): 806-01-ETP-001

Numero Field Corrective Action (FCA) (se applicabile): FCA-NU-0002

Destinazione:	Oncentra External Beam - modulo VMAT - tutte le versioni. Si noti che questo prodotto era precedentemente noto come Oncentra MasterPlan quando era in vigore la versione 3.3.
Descrizione	Quando si utilizza l'opzione Tumor Overlap Fraction (Frazione di sovrapposizione del tumore) nella pianificazione VMAT si è osservato che in rari casi il sistema include un organo a rischio come volume target. Ciò può portare ad avere l'MLC e i diaframmi aperti in aree al di fuori del volume target.
Impatto clinico:	Il problema sopra riportato può comportare un sovradosaggio degli organi a rischio al di fuori del volume da trattare previsto.
Soluzione:	Si consiglia vivamente di eseguire un corretto controllo di qualità per tutti i piani di trattamento prima dell'erogazione della prima frazione al paziente. Per impedire che si verifichi il problema, la soluzione temporanea prevede di non usare l'opzione Tumor Overlap Fraction (Frazione di sovrapposizione del tumore) per la pianificazione VMAT. Il problema sarà risolto in Oncentra External Beam versione 4.5.2.
Riferimento tecnico:	Caso 02086358
Per contattarci:	In caso di domande relative al presente avviso, contattare il rappresentante Elekta di zona.

Il presente Avviso è stato notificato alle autorità normative competenti

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO ACCETTAZIONE

Compilare i campi di seguito e firmare la relativa sezione di conferma:

- 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 al rappresentante Elekta di zona quanto prima possibile e comunque non oltre i 30 giorni.

***Le informazioni del presente avviso sono state fornite per risolvere un problema di sicurezza; i clienti sono pertanto tenuti a confermare e accettare le raccomandazioni fornite, assicurandosi che vengano implementate. In caso contrario, il cliente si assume la piena responsabilità di 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 eventuali problemi che potrebbero 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 urgente sulla sicurezza	Rif. FCO:	806-01-ETP-001
Descrizione	Potenziale errata distribuzione della dose quando si utilizza l'opzione Tumor Overlap Fraction (Frazione di sovrapposizione del tumore) durante la pianificazione VMAT.		
Destinazione:	Oncentra External Beam versione 3.3 e successive. Si noti che questo prodotto era precedentemente noto come Oncentra MasterPlan quando era in vigore la versione 3.3.		

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

Accettazione che deve essere firmata dal cliente*: Confermo di aver letto e compreso il contenuto del presente Avviso e accetto l'implementazione delle raccomandazioni in esso contenute:	
Nome:	Mansi one:
Firma:	Data:

Il presente Avviso è stato notificato alle autorità normative competenti

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Conferma della nuova installazione da firmare unicamente da parte del tecnico Elekta o del responsabile dell'installazione:

Confermo che il cliente è stato informato sul contenuto del presente avviso, che è stato inserito nell'apposita copia del Manuale dell'utente:

Nome:

Mansi
one:

Firma:

Data:

Il presente Avviso è stato notificato alle autorità normative competenti