URGENTE
AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Oggetto: Campi con cuneo erogati senza cunei

Prodotto: MOSAIQ

Ambito: Clienti MOSAIQ Radiation Oncology che utilizzano la versione 1.0 e successive e clienti Multi-ACCESS che utilizzano la versione 6.1 e successive.

Il problema si verifica se tali clienti MOSAIQ o Multi-ACCESS utilizzano i seguenti sistemi:

- Varian 4D Console, TrueBeam, linac EXCI con cunei statici o dinamici potenziati (EDW, Enhanced Dynamic Wedge)
- Linac Siemens con cunei statici o virtuali (VW, Virtual Wedge)
- Sistemi di pianificazione trattamenti che non richiedono obbligatoriamente di definire gli ID cuneo

Rilascio dell'avviso: Dicembre 2018

Descrizione del problema:
Se nel piano DICOM RT inviato dal TPS non sono inclusi ID cuneo, il campo in MOSAIQ viene creato senza cunei.

Dettagli:
L'assegnazione di un cuneo a un fascio al momento della promozione del piano in MOSAIQ dipende dalla presenza dell'ID cuneo ed è indipendente dalla presenza di altri indicatori del cuneo (ad es. il numero di cunei o la posizione del cuneo). Se non sono presenti ID cuneo, non viene visualizzata alcuna avvertenza.

Impatto clinico:
Se tale situazione non viene rilevata, i campi pianificati con cunei potrebbero essere erogati senza il cuneo. Il trattamento di un campo senza il cuneo pianificato riceverà una dose maggiore di quella indicata nel piano di trattamento.

100 Mathilda Place, Fifth Floor
Sunnyvale, California 94086
Tel: 408 830 8000 Numero verde: 855 693 5358
Fax: 408 830 8003
Copyright © 2018 | Elekta Tutti i diritti riservati

Informazioni riservate e dati personali di base

URGENTE
AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Intervento dell'utente consigliato:
Esaminare il sistema TPS in uso per verificare che gli ID cuneo siano definiti per tutti i cunei. In aggiunta, accertarsi che le informazioni del piano RT esportato includano gli ID cuneo necessari.

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.

Azioni correttive di Elekta:
Il problema è stato risolto in MOSAIQ versione 2.80 Beta 01 e l'aggiornamento verrà fornito anche in Service Pack per MOSAIQ e Multi-ACCESS. Quando tali Service Pack saranno disponibili, si verrà informati con un bollettino del prodotto e si riceveranno le informazioni sulle opzioni di aggiornamento.

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.

100 Mathilda Place, Fifth Floor
Sunnyvale, California 94086
Tel: 408 830 8000 Numero verde: 855 693 5358
Fax: 408 830 8003
Copyright © 2018 | Elekta Tutti i diritti riservati

Informazioni riservate e dati personali di base

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:	371-01-MSQ-013
Descrizione	Campi con cuneo erogati senza cunei		

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:

Conferma della nuova installazione 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 dell'utente pertinente o aggiunto al registro insieme al relativo Manuale dell'utente:

Nome: Mansione:

Firma: Data:

100 Mathilda Place, Fifth Floor
Sunnyvale, California 94086
Tel: 408 830 8000 Numero verde: 855 693 5358
Fax: 408 830 8003

Copyright © 2018 | Elekta Tutti i diritti riservati

Informazioni riservate e dati personali di base