

**NOTIFICA DI CORREZIONE A UN DISPOSITIVO MEDICO
AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO**

All'attenzione del medico responsabile

Indirizzo

Indirizzo

Indirizzo

Indirizzo

Paese

NOTIFICA DI CORREZIONE A UN DISPOSITIVO MEDICO AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO

9 agosto 2018

Oggetto	L'IGC PCB (solo nel caso di installazioni TrueBeam) non fornisce un errore dell'RTInterface nel caso di un errore I/O tra l'IGC PCB e il Framegrabber PCB.
Nome commerciale del prodotto	AlignRT
Configurazione hardware interessata dal problema:	Qualsiasi configurazione dotata di IGC TB PCB (parte V000172, solo firmware 1171).
Versione del software interessata dal problema:	Non rilevante – questo richiamo riguarda solo il firmware dell'IGC TB PCB. Tutti i clienti interessati dal problema avranno o V5.0.1747, V5.0.1748 o V5.0.1749 ma questo è irrilevante per la portata del problema o per la sua risoluzione.
Nome del centro:
Numeri di serie interessati dal problema:	Consultare il modulo Meddev 2.12/1 FSCA allegato
Riferimento/Identificatore FSCA	3004832819-07/25/18-001-C
Tipo di intervento:	Notifica e modifica (correzione) del dispositivo attraverso la correzione in remoto del firmware PCB.

Gentile cliente,

Vision RT le scrive perché ha identificato un potenziale problema con il dispositivo AlignRT, in particolare con il dispositivo AlignRT integrato con un acceleratore lineare Varian TrueBeam. Se si utilizzano più sistemi AlignRT, senza integrazione con un acceleratore lineare TrueBeam o con qualsiasi altro tipo di acceleratore lineare, macchine CT o protoniche, questi dispositivi non presentano alcun problema o rischio.

Vision RT ha identificato un errore durante il test interno di un nuovo software che è in fase di sviluppo, che evidenzia un potenziale errore nel prodotto sul campo. Questo potenziale problema riguarda solo i sistemi AlignRT integrati con un acceleratore lineare Varian TrueBeam (compresi STx e Edge); non sono interessati altri tipi di acceleratori lineari, dispositivi CT o protonici.

Sebbene Vision RT non sia stata in grado di riprodurre il guasto in condizioni normali o in condizioni di uso intenso (stress), e sebbene riteniamo che la possibilità che il guasto si verifichi sia così remota da non rappresentare un rischio, la nostra azienda ritiene che il rischio potenziale debba essere affrontato.

Il rischio riguarda un guasto hardware dell'interfaccia Vision RT durante l'esecuzione, un guasto di un tipo che non è mai stato segnalato. Ciò può accadere solo se si verifica un errore hardware dopo l'accensione del fascio e durante la terapia. In questo caso, il sistema AlignRT visualizzerebbe come di consueto se un paziente si muovesse fuori tolleranza, ma il sistema non interromperebbe il fascio. Tuttavia, a causa della natura della sua progettazione, il sistema non sarebbe in grado di riavviare il fascio successivamente, quindi qualsiasi emissione indesiderata di radiazioni potrebbe verificarsi solamente per un paziente in un solo campo o arco.

NOTIFICA DI CORREZIONE A UN DISPOSITIVO MEDICO AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO

Vision RT può confermare di non aver mai ricevuto alcun reclamo in merito. Inoltre, l'azienda non ha alcuna prova di alcun tipo di guasto hardware che si verifichi con il prodotto sul campo su uno dei PCB o componenti che potrebbe causare la situazione di pericolo. Di conseguenza, l'azienda ritiene che la possibilità che si verifichi un guasto hardware di questo tipo sia estremamente improbabile, con una probabilità prossima allo zero.

Vision RT ribadisce che si tratta di una condizione teorica che non siamo stati in grado di riprodurre nell'attuale configurazione del prodotto sul campo.

Vision RT non richiede al cliente di restituire i propri dispositivi o parte di essi.

Ci aspettiamo di effettuare una correzione del firmware tramite un aggiornamento automatico da remoto alla vostra workstation AlignRT. La correzione del firmware sarà fornita dal nostro personale di assistenza sul campo. Questa correzione **verrà eseguita tra le ore 24.00 e le ore 5.00 (vostra ora locale) nelle notti dal 21 agosto al 31 agosto**. Il processo di aggiornamento del firmware dovrebbe durare meno di 15 minuti.

Per consentire il caricamento della correzione del firmware, è **VITALE che la workstation AlignRT sia accesa (vale a dire deve essere visibile il desktop di Microsoft) e che l'applicazione AlignRT sia spenta**.

Le istruzioni per chiudere l'applicazione AlignRT sono fornite nella Guida dell'utente del prodotto, ma sono evidenziate di seguito:

4.5.7 Exiting a screen and the application

INFORMATION
You cannot exit a screen during patient monitoring or if a dialog, message or selection screen is displayed.

This is the **Exit icon** . It is present on all screens.

- If you click the **EXIT** icon on the Main Menu, a dialog is displayed asking if you wish to exit **AlignRT**. Click **YES** to close **AlignRT**. Click **NO** to return to the Main Menu.
- When you click the **EXIT** icon on most other screens you are returned to the previous screen. This is not the case for the Record or Treatment screens, where you are returned to the Browse for Patient window (See Figure 10.12).

Figura 1 - Istruzioni per la chiusura dell'applicazione AlignRT

Una volta che l'applicazione sarà stata chiusa, apparirà il desktop Windows®, come nell'esempio mostrato qui di seguito per AlignRT:

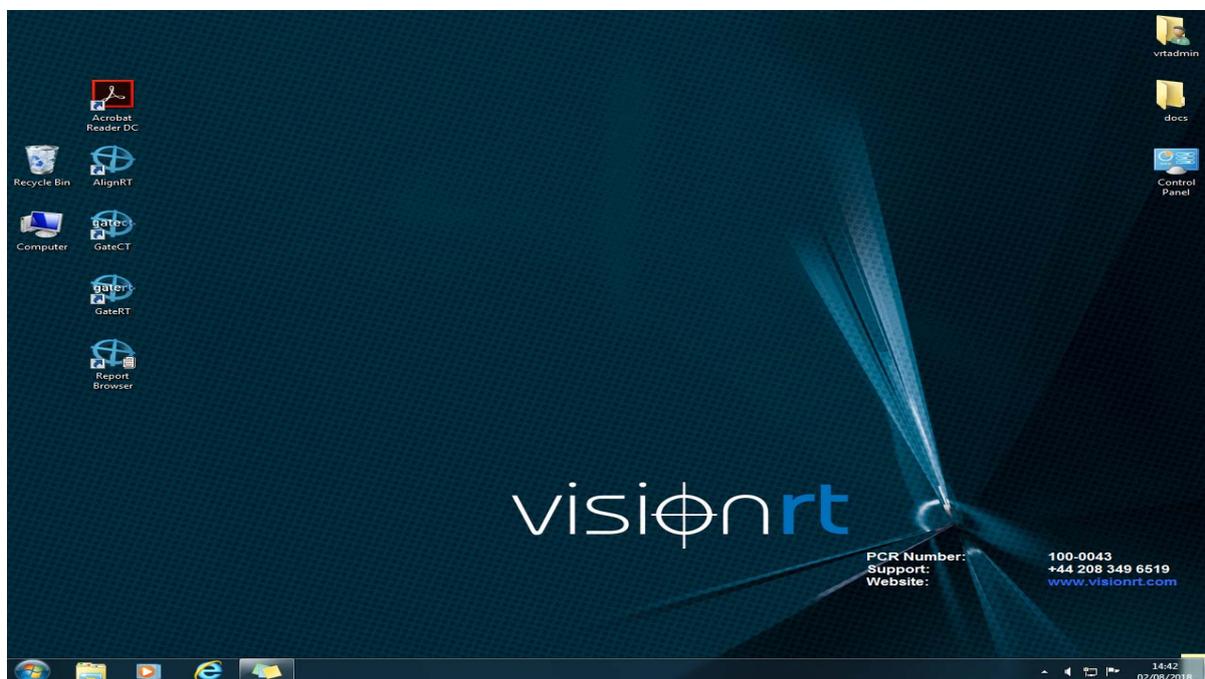
**NOTIFICA DI CORREZIONE A UN DISPOSITIVO MEDICO
AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO**

Figura 2: desktop tipico che mostra che AlignRT è stato chiuso

IMPORTANTE - Assicurarsi che l'applicazione sia stata chiusa e non semplicemente ridotta al minimo. Verificare che l'applicazione NON appaia nella barra delle applicazioni in basso al desktop.

Assicurarsi che la postazione di lavoro venga lasciata in questo stato tra la mezzanotte e le 5 del mattino (ora locale) nelle notti dal 21 agosto al 31 agosto. Se non si esegue questa operazione o non si dispone di una connessione di rete con la workstation, questa situazione verrà identificata dal nostro team di assistenza che contatterà l'utente per organizzare direttamente l'aggiornamento del sistema. In alcuni casi, invece, potrete essere contattati dal nostro distributore locale.

Una volta implementata la correzione, non sarà necessario fare altro che riavviare la macchina.

Si prega di notare che questo non richiede correzioni, sostituzioni o modifiche all'hardware o al software; è richiesta solo la correzione del firmware per una singola scheda. Il firmware verrà caricato su una singola scheda all'interno del sistema e non influirà su alcun software all'interno della workstation o della videocamera. Questa soluzione non richiede un contratto di servizio.

La correzione non influirà sulle impostazioni di sistema o sui file esistenti. La modifica del firmware non richiede alcuna ricalibrazione o ripetizione del test del sistema. Finché il firmware non verrà corretto, Vision RT consiglia agli utenti di controllare e assicurarsi che l'interruzione del fascio sia impostata sul vostro acceleratore lineare quando AlignRT segnala che deve essere impostata l'interruzione del fascio.

Chiediamo che i clienti trasmettano questa lettera a tutti coloro che devono essere a conoscenza della questione all'interno della loro organizzazione. La consapevolezza di questo problema deve essere mantenuta finché non saranno state completate con successo tutte le azioni indicate in questa lettera.

**NOTIFICA DI CORREZIONE A UN DISPOSITIVO MEDICO
AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO**

Vision RT richiede che i clienti ci informino prontamente scrivendo a ComplaintsHandling@visionrt.com, se ritengono che si sia effettivamente verificato questo problema, soprattutto nel caso in cui avesse implicato un danno per un paziente.

I clienti sono pregati di completare il modulo con la conferma di ricevimento di cui all'appendice 1 e di inviarlo via e-mail a RecallSupport072518@VisionRT.com.

Come contattare Vision RT

In caso di domande su questa lettera, non esitate a contattare Vision RT telefonicamente al numero +44 20 83464300 (866 778-2379 dagli Stati Uniti) o ai numeri indicati su <http://www.visionrt.com/contact/details>.

Grazie per la collaborazione

Vision RT si impegna a rispettare i più elevati standard di eccellenza, sicurezza dei prodotti e soddisfazione del cliente e desidera pertanto ringraziarvi per il vostro sostegno in questa questione.

Cordiali saluti



Chris Hannan
Vice President - Quality Assurance and Regulatory Affairs

**NOTIFICA DI CORREZIONE A UN DISPOSITIVO MEDICO
AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO**

Appendice 1 – Risposta di conferma del cliente

Richiamo / FSN ID	3004832819-07/25/18-001-C	
Nome del centro (assicurarsi che le informazioni siano leggibili)		
Recapiti (nome, qualifica, numero di telefono e indirizzo email) della persona che ha compilato questo modulo di risposta del cliente	Nome	
	Qualifica	
	Numero di telefono	
	Email	
	Firma	
Numero di serie/PCR del dispositivo/dei dispositivi		
Confermo che questa notifica è stata letta, compresa e distribuita all'interno dell'ospedale	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> NO Se No, spiegarne i motivi:	