



Piano di comunicazione

NOTIFICA DI SICUREZZA SUL CAMPO PER:

Sistema di fissaggio testa inclinabile Solstice™

Codici parte: CHS03, CHS04, CHS03K, CHS04K, CHS03SGK, CHS04SGK

Lettera ai Clienti
Modulo riconciliazione prodotto
Lettera di accompagnamento ai distributori
Script telefonico interno

www.civcort.com

Corporate Office | 2301 Jones Boulevard | Coralville, IA 52241 | USA | **office** +1 (319) 248.6757 | info@civcort.com
Global Sales Office | 1401 8th Street SE | Orange City, IA 51041 | USA | **office** +1 (712) 737.8688 | **fax** +1 (877) 613.6300

Urgente: Avviso relativo ad azione sul campo – Comunicazione Cliente

Sistema di fissaggio testa inclinabile Solstice™

Codici parte: CHS03, CHS04, CHS03K, CHS04K, CHS03SGK, CHS04SGK

16 aprile 2019

Attenzione: Responsabile radioterapia, Responsabile fisico e Direttore Amministrativo

Gentile Cliente,

CIVCO Radiotherapy ha avviato un'azione sul campo a causa del potenziale movimento del sistema di fissaggio della testa inclinabile Solstice™ durante la preparazione e/o il trattamento del paziente. Il movimento del paziente, se non rilevato potrebbe portare a un trattamento errato.



Il movimento può verificarsi durante la preparazione iniziale del paziente quando il paziente si sposta da una posizione inferiore a quella superiore mentre posiziona la testa nella coppa. Il movimento e la forza del paziente contro la coppa possono causare anche inclinazione anche quando il dispositivo è bloccato.

È stato anche osservato attraverso test interni, che il movimento è possibile quando i pazienti con un determinato habitus corporeo sono posizionati con una posizione del collo iperestesa. L'habitus corporeo che con maggiore probabilità causa questo movimento ha un collo molto corto, spalle alte e scarica il peso sulla parte superiore della schiena, probabilmente con il posizionamento della parte superiore della schiena vicino o sulla flangia inferiore del dispositivo Solstice. Con questo tipo di habitus corporeo ci potrebbe essere una forza maggiore applicata alla flangia inferiore della coppa, che causa movimento di inclinazione (mento in basso) dopo il posizionamento e possibilità durante il trattamento. Stiamo attualmente valutando le opzioni per affrontare la possibilità di movimento, nel frattempo, se si sceglie di continuare a utilizzare il dispositivo, mettere in atto le misure di azione descritte nel dettaglio di seguito per ridurre il rischio di movimenti involontari del paziente.

Il rischio di movimento durante la preparazione può essere ridotto mettendo in atto le azioni seguenti:

1. Assicurarsi che la coppa sia in posizione sbloccata durante il posizionamento del paziente.
2. Bloccare la coppa nella posizione di indicizzazione desiderata una volta che il paziente è stato posizionato in modo appropriato per il trattamento.
3. Confermare visivamente la posizione di indicizzazione della coppa con riferimento alla scheda di posizionamento del paziente.
4. Eseguire un'immagine di conferma della preparazione prima del trattamento e/o utilizzare la radioterapia guidata in superficie (SGRT) se disponibile durante il trattamento per monitorare la posizione del paziente.
5. Verificare nuovamente la posizione di indicizzazione dell'inclinazione dopo il trattamento per confermare che è stata mantenuta la posizione desiderata.

Il rischio di movimento durante il trattamento può essere ridotto da:

1. Assicurarsi che i pazienti con collo più corto o spalle alte siano posizionati in modo tale che non sia esercitata pressione sulla flangia inferiore della coppa.
2. Non porre il paziente in una posizione iperestesa se l'anatomia del paziente rende difficile raggiungere questa posizione. L'iperestensione forzata del collo dei pazienti può aumentare la probabilità di movimento dalla posizione di preparazione.
3. Utilizzare la radioterapia guidata in superficie (SGRT) se disponibile durante il trattamento per monitorare la posizione del paziente.

Utilizzare il modulo allegato per identificare la propria procedura di azione entro 2 settimane dalla ricezione di questa notifica. In caso di domande, contattare il Responsabile prodotto CIVCO Heather Wilkerson. Heather può essere contattata a Heather.Wilkerson@civcort.com o 319-248-6657.

Cordiali saluti,

Jennifer Blauvelt

Direttore qualità senior, affari regolatori e progetti speciali

www.civcort.com

Corporate Office | 2301 Jones Boulevard | Coralville, IA 52241 | USA | office +1 (319) 248.6757 | info@civcort.com

Global Sales Office | 1401 8th Street SE | Orange City, IA 51041 | USA | office +1 (712) 737.8688 | fax +1 (877) 613.6300



Urgente: Avviso relativo ad azione sul campo – Modulo riconciliazione prodotto

Sistema di fissaggio testa inclinabile Solstice™

Codici parte: CHS03, CHS04, CHS03K, CHS04K, CHS03SGK, CHS04SGK

Restituire entro: 29 aprile 2019

Sono stato informato dell'avviso di sicurezza sul campo di CIVCO Radiotherapy che riguarda il sistema di fissaggio testa inclinabile Solstice™. Questo avviso è stato letto e compreso da tutti gli operatori del dispositivo: Ho verificato il mio inventario per i prodotti interessati.

1. _____ Attualmente ho un sistema di fissaggio testa inclinabile Solstice™.
2. _____ Attualmente ho un sistema di fissaggio testa inclinabile Solstice™. Non voglio mettere in atto alcuna azione, mi assumo la responsabilità di questa azione.
3. _____ Attualmente ho un sistema di fissaggio testa inclinabile Solstice™. Richiedo un Numero di autorizzazione alla restituzione per la restituzione dell'unità a CIVCO Radiotherapy per la sostituzione.

Quantità da restituire: _____

Nome struttura

Indirizzo

Città, Stato

Tel.

Nome/Titolo a macchina

Firma

Data

Restituire questo certificato via FAX o e-mail al contatto appropriato seguente.

Attenzione: Sistema di fissaggio testa inclinabile Solstice™ CIVCO Radiotherapy
I clienti del Nord America usano: Order@CivcoRT.com o 1-800-842-8688

Clienti internazionali usano: DistorderCivcoRT.com o 1-712-737-8688

Contattare un rappresentante vendite interne CIVCO per ulteriore assistenza. È possibile raggiungere il proprio rappresentante chiamando CIVCO Radiotherapy, ai numeri precedenti tra le 8:00 e 17:00.

Grazie.

www.civcort.com



Urgente: Avviso relativo ad azione sul campo – Comunicazione Distributore

Sistema di fissaggio testa inclinabile Solstice™

Codici parte: CHS03, CHS04, CHS03K, CHS04K, CHS03SGK, CHS04SGK

16 aprile 2019

Gentile signore o signora,

CIVCO Radiotherapy ha avviato un'azione sul campo a causa del potenziale movimento del sistema di fissaggio della testa inclinabile Solstice™ durante la preparazione e/o il trattamento del paziente.

Abbiamo identificato che avete distribuito il sistema di fissaggio testa inclinabile Solstice™ con i seguenti codici parte: CHS03, CHS04, CHS03K, CHS04K, CHS03SGK or CHS04SGK.

In allegato è presente una lettera di notifica che deve essere inviata a tutti i clienti che hanno ricevuto questo prodotto. Richiediamo che il modulo di riconciliazione del prodotto allegato sia compilato da ciascun cliente e restituito a CIVCO il prima possibile, non oltre il 26 aprile 2019.

In caso di domande, contattare il proprio rappresentante CIVCO.

Apprezziamo la vostra assistenza in merito.

Cordiali saluti,

Jennifer Blauvelt
Direttore qualità senior, affari regolatori e progetti speciali

www.civcort.com

Corporate Office | 2301 Jones Boulevard | Coralville, IA 52241 | USA | **office** +1 (319) 248.6757 | info@civcort.com
Global Sales Office | 1401 8th Street SE | Orange City, IA 51041 | USA | **office** +1 (712) 737.8688 | **fax** +1 (877) 613.6300

Urgente: Avviso relativo ad azione sul campo – Script telefonico interno

Sistema di fissaggio testa inclinabile Solstice™

Codici parte: CHS03, CHS04, CHS03K, CHS04K, CHS03SGK, CHS04SGK

Chiediamo ai responsabili dei territori di vendita di contattare ciascuno dei clienti o dei distributori che hanno ricevuto il sistema di fissaggio testa inclinabile Solstice™ per garantire che venga comunicato il rischio di utilizzo in quanto per noi è importante la sicurezza dei loro pazienti. Il responsabile del territorio di vendita informerà l'utente del problema e determinerà la procedura di azione di ogni sito per il dispositivo.

Ogni cliente contattato dovrà rispondere all'azione sul campo attraverso il completamento e la restituzione di un modulo di riconciliazione del prodotto. Il contatto con il cliente sarà inizialmente via e-mail, con la richiesta di conferma di lettura. Il contatto di follow-up può avvenire tramite e-mail o telefono. I tentativi di comunicazione via e-mail saranno documentati attraverso la conservazione della comunicazione via e-mail e le conferme di lettura se fornite dal cliente. Per i tentativi di contatto telefonico, documentare la data e l'ora in cui è stata effettuata la chiamata e da chi è stata ricevuta la chiamata, se applicabile.

Contatto: Responsabile radioterapia, Responsabile fisico e Direttore Amministrativo o la persona più responsabile sul posto

Codici parte interessati

Sistema di fissaggio testa inclinabile Solstice™

Codici parte: CHS03, CHS04, CHS03K, CHS04K, CHS03SGK, CHS04SGK

Script telefonico:

Stiamo informando i nostri clienti di una notifica di sicurezza associata al sistema di fissaggio testa inclinabile Solstice™.

Il movimento del dispositivo può verificarsi durante la preparazione iniziale del paziente quando il paziente si sposta da una posizione inferiore a quella superiore mentre posiziona la testa nella coppa. Il movimento e la forza del paziente contro la coppa possono causare anche inclinazione anche quando il dispositivo è bloccato.

È stato anche osservato attraverso test interni, che il movimento è possibile quando i pazienti con un determinato habitus corporeo sono posizionati con una posizione del collo iperestesa. L'habitus corporeo che con maggiore probabilità causa questo movimento ha un collo molto corto, spalle alte e scarica il peso sulla parte superiore della schiena, probabilmente con il posizionamento della parte superiore della schiena vicino o sulla flangia inferiore del dispositivo Solstice. Con questo tipo di habitus corporeo ci potrebbe essere una forza maggiore applicata alla flangia inferiore della coppa, che causa movimento di inclinazione (mento in basso) dopo il posizionamento e possibilità durante il trattamento.

A causa del potenziale movimento involontario del paziente, che potrebbe causare un suo errato trattamento se il movimento non viene rilevato, chiediamo che i dispositivi vengano restituiti per la sostituzione.

Utilizzare il modulo di riconciliazione prodotto fornito per identificare la propria procedura di azione entro 14 giorni dalla ricezione di questa notifica.

Informare sull'azione che deve essere presa dall'utente e la sua determinazione deve essere documentata e restituita sulla scheda di risposta:

1. **Se l'utente non ha più il sistema di fissaggio testa inclinabile Solstice™.**
2. **Se l'utente ha attualmente il sistema di fissaggio testa inclinabile Solstice™ e non vuole mettere in atto alcuna azione. Se è scelta questa opzione, il sito si assume la responsabilità per l'uso sicuro del dispositivo.**
3. **Se l'utente ha più il sistema di fissaggio testa inclinabile Solstice™ e ha richiesto un numero di autorizzazione alla restituzione per restituire il dispositivo a CIVCO Radiotherapy per la sostituzione.**