

URGENTE

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Oggetto: Navigated Scan Protocol di Elekta Unity

Prodotto: Elekta Unity

Ambito: tutti i sistemi Elekta Unity

Rilascio dell'avviso: febbraio 2019

Descrizione del problema:

Lo scopo del presente avviso è fornire chiarimenti sull'uso dei Navigated Scan Protocol nel flusso di lavoro del trattamento online

Dettagli:

Elekta Unity è fornito con protocolli di scansione RM volti a ridurre al minimo gli artefatti dell'immagine dovuti al movimento respiratorio grazie all'avvio della raccolta dei dati solo in una determinata fase del ciclo respiratorio. I protocolli sono i seguenti:

ExamCard anatomia	Orientazione del paziente	Nome protocollo
Addome	Testa avanti supino	T2 3D Tra Navigated (NAV)
	Piedi avanti supino	T2 3D Tra Navigated (NAV)
Torace	Testa avanti supino	T2 3D Tra Navigated (NAV)
	Testa avanti prono	T2 3D Tra Navigated (NAV)

Questi protocolli sono stati studiati per acquisire dati sulla base della posizione del diaframma e utilizzano un navigatore. Il navigatore è posizionato al di sopra del diaframma nell'interfaccia utente della console RM. I dati vengono acquisiti solo quando il segnale del navigatore raggiunge un livello predefinito che è fissato nei protocolli (per ulteriori informazioni vedere le "Istruzioni per l'uso del dispositivo di imaging RM").

Gli utenti devono essere a conoscenza di quanto segue quando utilizzano questi protocolli per l'adattamento del piano online quotidiano:

- 1) Le immagini acquisite con questi protocolli non rappresentano la posizione media dell'anatomia durante il ciclo del movimento respiratorio. Le immagini sono basate su dati acquisiti verso l'espiazione completa.
- 2) La visualizzazione delle immagini nel software Elekta Unity Application non fornisce informazioni sul protocollo utilizzato per acquisire l'immagine, ad esempio con o senza trigger respiratorio.

Gli utenti devono selezionare un protocollo di scansione appropriato che sia rappresentativo della fase respiratoria utilizzata nel piano di riferimento.

URGENTE

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Impatto clinico:

Se l'immagine del pretrattamento per i bersagli in movimento viene acquisita in una fase respiratoria diversa dalla fase dell'immagine di riferimento e viene utilizzata per l'adattamento del piano, potrebbe verificarsi un trattamento errato

Intervento dell'utente consigliato:

Assicurarsi che tutto il personale che lavora con Elekta Unity sia a conoscenza di queste informazioni

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 utilizza questo prodotto.

Azioni correttive di Elekta:

Nessuna

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.

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:	200-01-801-001
Descrizione:	Navigated Scan Protocol di Elekta Unity		

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 di un 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: