



## AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA DEL CAMPO



### PRODOTTO: Acceleratore digitale

Data: 04-2013

Rif. FCO: 200 01 502 029

#### Tolleranze statiche non corrette per gli assi geometrici del linac in Integrity™ R3.0

Il presente Avviso contiene informazioni importanti relative al funzionamento del prodotto in suo possesso. Elekta consiglia a tutti gli utenti del prodotto di seguire le istruzioni o le raccomandazioni riportate nel presente Avviso.

Per eventuali domande relative al presente Avviso, contattare il rappresentante Elekta locale.

**Ambito:** Tutti i siti di Integrity™ R3.0

**Problema:** Durante l'erogazione del fascio, i valori di tolleranza vengono utilizzati per effettuare controlli relativi a qualsiasi movimento inatteso.

Tali valori sono noti come "tolleranze statiche" e si riferiscono a tutti gli assi geometrici di movimento del linac ad eccezione della colonna del lettino.

Il problema consiste nell'utilizzo delle "tolleranze statiche" dai file di calibrazione (database caricato) per l'erogazione del fascio, al posto dei valori calcolati dalla macchina.

Si verificherà un errore solo se il database caricato non è corretto.

**Impatto clinico:** Se le tolleranze per un movimento inatteso durante l'erogazione non sono corrette, una qualsiasi quantità di movimento inatteso può risultare superiore alla tolleranza attesa e quindi non essere rilevata.

Ciò è possibile solo se durante l'erogazione del fascio si verifica un malfunzionamento quale un guasto del freno o un errore equivalente.

Ciò può causare la somministrazione di un trattamento clinico errato.

**Soluzione:** Per risolvere il problema è necessario l'aggiornamento a Integrity™ R3.1, non appena questo si renda disponibile. Fare riferimento alla Modifica importante per la sicurezza del campo n. 200 02 502 030.

Il presente Avviso è stato notificato presso l'autorità regolatoria competente

## FCO ACTION NOTIFICATION REPORT

<Give this Notice to the customer, and then complete and return this report to your local Elekta Office or Representative for the Configuration Database.>

<b>Classification:</b> Important Field Safety Notice	<b>FCO Ref:</b> 200 01 502 029
<b>FCO description:</b> Incorrect Static Tolerances for Linac Geometric Axes in Integrity™ R3.0	
<b>Scope:</b> All Integrity R3.0 sites	

<b>Hospital:</b>	
<b>Device Serial No:</b> (e.g. linac - if applicable)	<b>Location or Site No:</b>

<p><b>Action on this unit/device was:</b> <i>(select one)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Completed as per instructions on: &lt;date day/month/year&gt;</p> <p><input type="checkbox"/> Not completed because: <i>(give reasons)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Not completed because the unit/device is in storage <i>(if applicable)</i>.</p> <p><input type="checkbox"/> Refused by customer because: <i>(give reasons)</i></p>	<p>Note: If you use a work-order in the CLM configuration database, then you do not have to complete this section. The work-order will be used to add the information to the system.</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>Acknowledgement by customer:</b>	
This notification to be signed by the customer.	
<b>The REASON and PURPOSE of this notice has been explained.</b>	
Name: _____	Title: _____
Signature: _____	Date: _____

Il presente Avviso è stato notificato presso l'autorità regolatoria competente