

**AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA DEL CAMPO****PRODOTTO: 3DLINE DMLC IV****Data:** 05-2013**Rif. FCO:** 200 01 602 030**Errore saltuario nel sensore del gantry dei sistemi DMLC IV**

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.

Inserire questo documento nella sezione Avviso importante del manuale corrispondente.

In caso di dubbi relativi al presente Avviso, contattare l'ufficio Elekta di zona.

Ambito: Tutti i sistemi 3DLINE DMLC IV (gamma SN che inizia con EM, EM3, EM5, EM7)

Si applica al dispositivo di controllo elettronico 81-3A* di DMLC MKIV

A solo scopo di riferimento, il presente FCO non si applica al dispositivo di controllo di DMLC MKV, il quale è identificato come 81-10A-*

Problema: È possibile che si verifichi un errore saltuario nel sensore del gantry dei sistemi DMLC IV. Le posizioni delle lamelle nel sistema DMLC vengono calcolate utilizzando i dati del sensore del gantry. Pertanto, in presenza di questo errore, è possibile che si verifichi la somministrazione di un trattamento errato.

Ad esempio:

- Durante la somministrazione di un trattamento si interrompono le comunicazioni del sensore del gantry ad altri componenti del sistema DMLC IV.
- Il sistema non rileva una variazione nella posizione del gantry, anche se il gantry ruota. Pertanto le posizioni delle lamelle non vengono aggiornate.
- Un errore che si verifica saltuariamente può determinare posizioni non corrette delle lamelle.
- Un errore che si verifica continuamente può determinare posizioni non corrette delle lamelle durante l'intera somministrazione del trattamento.

Il sistema include due inclinometri che funzionano in modo indipendente. Il sistema esegue una sequenza di controlli prima e durante il trattamento per verificare che:

- Il controllo della calibrazione del sistema sia corretto.
- La verifica della posizione del gantry sia sempre corretta.

Tuttavia, il danneggiamento del cavo del sensore del gantry può determinare un contatto elettrico intermittente. L'errore si verifica solo in alcune posizioni del gantry poiché la tensione sul cavo varia nelle diverse posizioni. Solo questa condizione di errore non viene rilevata dal sistema durante i controlli per la presenza di eventuali errori.

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

Impatto clinico: Questo problema può causare la somministrazione di un trattamento clinico errato.

Soluzione: Il manuale utente invita l'utente clinico ad accertarsi che i dati del TCS e dell'MCS siano corretti. Fare riferimento alla sezione 6.8.9.1 relativa alle preparazioni preliminari, dove si indica quanto segue:

Verificare la posizione del gantry prima e durante l'uso del sistema DMLC IV utilizzando l'indicatore della posizione del gantry dell'MCS. Un posizionamento non corretto del gantry può causare la somministrazione di un trattamento errato.

Azione correttiva:



AVVERTENZA 6.7 La calibrazione del gantry risente dell'attività di manutenzione, del movimento della scatola del sensore del gantry o di altri fattori. Un gantry non calibrato correttamente può determinare la somministrazione di un trattamento errato. Verificare che il gantry sia calibrato correttamente prima di avviare il trattamento.

Per accertarsi che l'indicatore del gantry del sistema DMLC funzioni correttamente si consiglia di eseguire una rotazione del gantry di 360° prima di somministrare il trattamento e di controllare che le posizioni del gantry sulla lettura del TCS e sulla lettura dell'MCS corrispondano durante l'intero movimento. In caso contrario, contattare il responsabile dell'assistenza.

Controllare ogni giorno visivamente le condizioni del cavo corto di interconnessione dell'MLC. Sostituirlo immediatamente se si sospetta che sia danneggiato. Assicurarsi che il cavo di interblocco del sistema DMLC sia collegato alla posizione specificata sull'interfaccia della macchina host e che le funzioni dell'interblocco vengano verificate prima di qualsiasi utilizzo clinico del dispositivo.

Controllare che i pin di connessione del cavo corto dell'MLC siano integri. Verificare che i connettori siano allineati correttamente durante i collegamenti per evitare che i pin si pieghino.

Controllare che il cavo corto sia instradato e mantenuto nella posizione corretta e che qualsiasi rotazione del collimatore della testa integrata della macchina host rientri nella gamma di movimenti consentita. In questo modo si riduce al minimo la tensione sul cavo corto.

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

Riferimento per la sicurezza

Gli avvisi e le avvertenze seguenti sono associati al presente Avviso:

- 1. AVVERTENZA 6.7**
La calibrazione del gantry risente dell'attività di manutenzione, del movimento della scatola del sensore del gantry o di altri fattori. Un gantry non calibrato correttamente può determinare la somministrazione di un trattamento errato. Verificare che il gantry sia calibrato correttamente prima di avviare il trattamento.
- 2. AVVERTENZA 4.1**
Collegare il circuito dell'interblocco del dispositivo di controllo del sistema DMLC IV all'interblocco del linac utilizzando, ad esempio, l'interblocco della sala o l'interblocco dell'utente. Questi interblocchi sono disponibili in molti linac. Se il circuito di interblocco del dispositivo di controllo non è collegato all'interblocco del linac, il sistema DMLC non sarà in grado di comunicare un eventuale errore al linac, inclusi gli errori pericolosi che si verificano quando il gantry è fuori dalla portata. Il mancato rispetto di questa avvertenza può determinare la somministrazione di un trattamento clinico errato.
- 3. AVVERTENZA 4.2**
Se l'interblocco del dispositivo di controllo del sistema DMLC IV non è collegato all'interblocco del linac, l'operatore del linac deve spegnere il fascio di irradiazione se, durante il trattamento, il sistema DMLC rileva un qualsiasi errore. Il mancato rispetto di questa avvertenza può determinare la somministrazione di un trattamento clinico errato.

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.>

Classification: Important Field Safety Notice	FCO Ref: 200 01 602 030
FCO description: Intermittent error with the gantry sensor of the DMLC IV systems	
Scope: All 3DLINE DMLC IV systems	

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

<p>Action on this unit/device was: <i>(select one)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Completed as per instructions on: <date day/month/year></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>
---	--

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

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