

**Eckert & Ziegler  
Italia s.r.l.**

via Fiuggi 2 – 20159 Milano  
tel 02 6990.0435 – fax 02 6901.0218

*Amministratore Unico*  
Dr. Andreas Eckert  
[andreas.eckert@ezag.de](mailto:andreas.eckert@ezag.de)

*Procuratore Speciale*  
Dr. Alberto Bruggnetini  
[alberto@brumola.com](mailto:alberto@brumola.com)

A CHI DI DOVERE

**Milano, 28 marzo 2014**

**Oggetto: Avviso urgente riguardo la sicurezza**  
**vs. rif. Caricatore remoto Bebig Multisource**

Oggetto	Erroneo posizionamento della sorgente
Nome del prodotto:	Applicatore Fletcher LCT82, MS-AWS DB v3.2.0 D2 o inferiore
Riferimento:	2014LCT82
Tipo di azione:	Modifica database applicatori in Multisource

**Riassunto:**

La correzione automatica della posizione nell'applicatore Fletcher LCT82 deve essere migliorata

**Applicabilità**

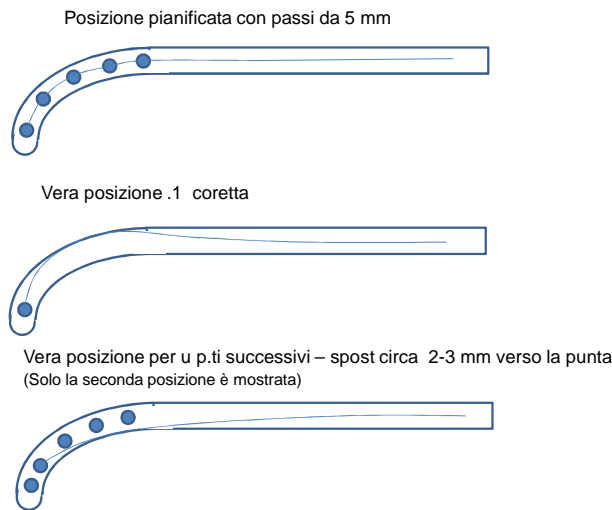
Applicatore Fletcher LCT82

Database di applicatori di cui alle versioni software ,S-AWS DB v3.2.0 D2 o inferiori

Tutti i Multisource con numero di matricola superiore a 100

**Descrizione del problema**

Quando la sorgente viene spinta nella prima posizione di arresto, il cavo è soggetto a un "effetto serpente". In altre parole non segue più una linea dritta ma a zig-zag all'interno dell'applicatore. Opportuni fattori di conversione sono inseriti nel data base di questo applicatore. Dunque, una volta trattata la prima posizione di "dwell", e il sistema inizia a retrarre la sorgente nelle posizioni successive, il "serpente" si raddrizza, causando un errore di sotto-correzione. La posizione vera differisce da quella pianificata per un massimo di 2-3 mm in direzione della punta, e rimane su tutti i punti di "dwell" successivi.



### Rischi per il paziente

Questa situazione è stata simulata con il sistema di pianificazione dosimetrica. La tabella mostra la differenza di dose relativi a differenze di posizionamento di 2 e 3 mm

	Differenza di dose per spost di 2 mm	Differenza di dose per spost di 3 mm
<b>Manchester points A</b>	+0.5%	+0.6%
<b>Vescica – Central Point</b> (38,2 mm dall'ovoide di sinistra – 1 <sup>a</sup> dwell position) (56,8 mm dall'ovoide di dx - 1 <sup>a</sup> dwell position)	-2,3%	-8,0%
<b>Vescica – ICRU point</b> (25,8 mm dall'ovoide di sinistra – 1 <sup>a</sup> dwell position) (49,8 mm dall'ovoide di dx - 1 <sup>a</sup> dwell position)	-3,4%	-12,0%
<b>Retto – ICRU point</b> (32,4 mm dall'ovoide di sinistra – 1 <sup>a</sup> dwell position) (31,4 mm dall'ovoide di dx - 1 <sup>a</sup> dwell position)	+2.6%	+3.9%

### Azione correttiva

Il database di applicatori è stato aggiornato per tenere conto di questo effetto. La nuova versione è inclusa in questa e-mail, come anche le istruzioni per l'installazione. Poiché non ci risulta che questo applicatore sia in uso presso il Vs centro, l'aggiornamento non riveste carattere di urgenza. Se non desiderate fare l'aggiornamento voi stessi, lo faremo noi in occasione del prossimo intervento di manutenzione preventiva.

Vi preghiamo di rispondere a questo messaggio con conferma che l'avete letto e compreso. Siamo spiacenti per eventuali inconvenienti che vi abbiamo causato.

Eckert & Ziegler Italia s.r.l.



dr. Alberto Brugnattini  
Procuratore