



LAP GmbH Laser Applikationen, Zeppelinstr. 23, 21337 Lüneburg

**Laser per il
posizionamento del
paziente**

Sebastian Marwedel

LAP GmbH Laser Applikationen
Zeppelinstraße 23
21337 Lüneburg

Tel.: +49 4131 951166

Fax: +49 4131 951196

s.marwedel@lap-laser.com

www.lap-laser.com

11.03.2014

Informazione di sicurezza urgente FFST 2014-2-3: possibile errore di proiezione con il sistema PICTOR 3D Multicolor

Gentile Cliente,

da quanto risulta dalle nostre registrazioni, Lei lavora con il sistema PICTOR 3D Multicolor. Uno dei nostri clienti ci ha segnalato un difetto rilevante ai fini della sicurezza di questo sistema.

Sistemi coinvolti

Sono coinvolti i sistemi PICTOR 3D Multicolor (calotte terminali gialle), mentre sono **esclusi** i sistemi PICTOR 3D Rot (rosso).

Descrizione del fatto

Durante la proiezione degli elementi gialli si è notato che la proiezione gialla si divide in una proiezione rossa e in una verde. Lo scostamento tra la proiezione rossa e quella verde è in questo caso di max. 2,5 mm.

Le prime verifiche indicano che le sorgenti laser verde e rossa possono essere soggette ad una deriva di avvicinamento l'una verso l'altra. Poiché entrambi i colori vengono deviati dagli stessi specchi, la deriva che si verifica durante la proiezione gialla viene percepita come disgiunzione della linea rossa e di quella verde.

Con la calibrazione ed il controllo quotidiani della sorgente laser rossa si garantisce la possibilità di continuare a proiettare con precisione con questo colore. Poiché però la sorgente laser verde viene deviata dagli stessi specchi calibrati per il rosso, in caso di deriva di avvicinamento delle sorgenti laser l'una verso l'altra si verifica una proiezione errata in verde. Se quindi vengono proiettati in verde gli elementi rilevanti per il posizionamento, sussiste il rischio potenziale di una marcatura errata, e di conseguenza di un'esposizione del paziente a radiazioni errate.

In questo contesto occorre ribadire che nessun paziente ha subito danni in relazione alla constatazione dell'anomalia presso il cliente.

Provvedimento da intraprendere a cura dell'utente

Impostare nel software la proiezione esclusivamente in rosso di tutti gli elementi da proiettare fino a nuovo ordine. Procedere al proposito in conformità al capitolo 5.4.3.2.1 del manuale di istruzioni per l'uso per amministratori:

- avviare il software CARINAsim
- effettuare il Login con i diritti di amministratore e cliccare su "Setup"
- cliccare su "Open Setup for (aprire Setup per) CARINAsim PICTOR 3D"
- selezionare la scheda "Workflow/Report/System"
- nel settore "Colour of PICTOR 3D System" (colore del sistema PICTOR 3D) è impostata l'opzione "Multi"
- impostare nel settore "Multicolour Elements" (elementi multicolore) per tutti i parametri (Beam entry cross - croce dell'isocentro, Bounding box - limiti di campo, MLC contour - profilo MLC e Beam entry - penetrazione laser) "Red" (rosso)
- confermare le impostazioni con "OK"

Caricare infine il record di pianificazione del paziente e verificare che la proiezione di tutti gli elementi (Beam entry cross - croce dell'isocentro, MLC contour - profilo del MLC, Bounding box - limiti di campo e beam entry - penetrazione laser) venga effettuata in rosso. Effettuare una calibrazione di lavoro e un test del foglio di carta in conformità alle istruzioni contenute nel manuale di istruzioni per l'uso per utenti, capitolo 8.5.

In caso di difficoltà a distinguere gli elementi proiettati tra loro a causa della mancanza delle informazioni cromatiche, proiettare detti elementi singolarmente. Una descrizione al proposito è riportata nel manuale di istruzioni per l'uso per utenti, capitolo 6.4.3.

Si prega di confermare **immediatamente** l'effettuazione del provvedimento mediante il modulo di conferma allegato.

Diffusione delle informazioni riportate nel presente documento:

Vi chiediamo di garantire che tutti gli operatori dei prodotti sopraccitati e altre persone interessate ricevano queste Informazioni di sicurezza urgenti.

Nel caso in cui i prodotti fossero stati consegnati a terzi, vi preghiamo di far pervenire a loro una copia di questa lettera informativa o di contattare la persona nominata in seguito.

Si prega di conservare queste informazioni almeno finché non siano state divulgate nuove informazioni relative alla gestione del vostro sistema.

Persona di contatto:

In caso di ulteriori domande si prega di contattare il Sig. Dirk Schröder del Service Center LAP: telefono: +49 4131 9511339

e-mail: d.schroeder@lap-laser.com

fax: +49 4131 951196

Il Sig. Schröder è alla vostra disposizione da lunedì a venerdì, dalle 8:00 alle 16:00.



Ci scusiamo per il disagio provocato e vi ringraziamo per la vostra comprensione.

Distinti saluti

Sebastian Marwedel
Il responsabile della sicurezza
LAP GmbH Laser Applikationen



Vi chiediamo di compilare questa attestazione di ricevimento e spedirla indietro mediante servizio postale, e-mail o fax.

LAP GmbH
Herrn Dirk Schröder
Zeppelinstraße 23
D-21337 Lüneburg

e-mail: d.schroeder@lap-laser.com
fax: +49 4131 951196

Attestazione di ricevimento

- Con la presente confermiamo di aver ricevuto le informazioni di sicurezza FFST 2014-2-3 "possibile errore di proiezione con il sistema PICTOR 3D Multicolor" e di averne compreso il contenuto.

- Con la presente confermiamo di aver adottato questo provvedimento e di aver fatto le verifiche con un text di proiezione, una calibrazione di lavoro e il test del foglio di carta.

Nome: _____

Organizzazione: _____

Indirizzo: _____

Tel. (persona di contatto): _____

Data e firma