



## AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA

Profondità effettiva errata dei fasci con bolo – XiO, FCA0003

---

Corretto funzionamento del sistema	Quando è presente un bolo, la profondità effettiva (con bolo) rispetto al punto di ponderazione restituito nel referto dei dati sorgente viene calcolata in base alla distanza dalla superficie del bolo al punto di ponderazione e alle densità TAC lungo il percorso.
Problema	Quando è presente un bolo, la profondità effettiva (con bolo) rispetto al punto di ponderazione restituito nel referto dei dati sorgente è errata.
Quando si verifica	Il problema si verifica quando il calcolo del poligono di bolo invade in maniera erronea le linee isometriche del paziente e si sovrappone a un'area in cui la densità TAC è molto diversa rispetto alla densità del bolo.
Perché si verifica	Si verifica a causa di un errore nella routine che calcola la forma del poligono di bolo. Ciò può comportare "un'invasione" delle linee isometriche del paziente da parte di alcune aree del bolo. Quando la dose viene calcolata lungo ciascuna linea a ventaglio/di profondità e viene rilevata un'area di sovrapposizione bolo-paziente, potrebbe verificarsi l'assegnazione di una densità errata.
Impatto clinico	Durante il calcolo della profondità effettiva (con bolo) rispetto al punto di ponderazione, XiO potrebbe utilizzare la densità del bolo per un segmento specifico del ventaglio di ponderazione invece di utilizzare la densità TAC. Se la densità TAC diverge da quella del bolo, si otterrà un valore non corretto della profondità effettiva, provocando l'erogazione di una dose errata. Vi è la remota possibilità di un trattamento errato, con conseguenti lesioni gravi.
Soluzione	Non è stata identificata alcuna soluzione.



<p>Risoluzione</p>	<p>L'assegnazione erronea della densità in aree di sovrapposizione bolo-paziente si è verificata per la prima volta in XiO versione 4.50.00 e il problema verrà risolto con la patch versione 4.80.03 e la versione 5.00.01.</p> <p>Una volta disponibile la patch versione 4.80.03, attenersi alle seguenti istruzioni:</p> <p>Per i clienti del Nord America: per scaricare le patch più recenti, accedere al sito <a href="http://www.elekta.com">www.elekta.com</a>, selezionare <b>SupportPlus Login</b> (Accesso a SupportPlus) nella parte superiore della pagina, accedere al portale e selezionare <b>Downloads/Updates</b> (Download/Aggiornamenti).</p> <p>Per i clienti di Paesi diversi dal Nord America: accedere al sito <a href="http://www.elekta.com">www.elekta.com</a>, selezionare il pulsante <b>SOFTWARE</b> sulla sinistra, <b>Treatment Planning Software</b> (Software di pianificazione del trattamento), quindi <b>More TPS Resources</b> (Altre risorse TPS) e <b>Download TPS Software Patches</b> (Scarica patch software TPS).</p> <p>Una volta disponibile la versione 5.00.01, attenersi alle seguenti istruzioni:</p> <p>Accedere al sito <a href="http://www.elekta.com">www.elekta.com</a>, selezionare il pulsante <b>SOFTWARE</b> sulla sinistra, quindi <b>Treatment Planning Software</b> (Software di pianificazione del trattamento), <b>New Releases and Upgrades</b> (Nuove versioni e aggiornamenti), <b>Product Resources</b> (Risorse del prodotto) e <b>TPS Upgrade Request</b> (Richiesta di aggiornamento TPS).</p>
--------------------	--

.....

Distribuire questo avviso a tutti gli utenti del software CMS, all'interno dell'organizzazione, potenzialmente interessati da questo problema. Gli enti normativi interessati sono stati informati di questa misura correttiva sul campo.



## Sedi nel mondo

### America del Nord



#### Produttore

IMPAC Medical Systems, Inc.  
13723 Riverport Drive  
Suite 100  
Maryland Heights, MO 63043  
USA

<http://www.cmsrtp.com>

Telefono: 1-314-993-0003

Numero verde: 1-800-878-4267

FAX: 1-314-993-0075

Assistenza clienti: America del Nord, America  
Centrale e America del Sud

Telefono: 1-800-878-4CMS (4267)

E-mail: [support@cmsrtp.com](mailto:support@cmsrtp.com)

### Giappone

CMS, Giappone, K.K.  
Shibaura Renasite Tower 3-9-1, Shibaura,  
Minato-ku, Tokyo 108-0023

Giappone

Servizio clienti: Giappone

Telefono: +0120-009-198

Fax: +81-03-6722-4233

E-mail: [japan-helpdesk@cmsrtp.com](mailto:japan-helpdesk@cmsrtp.com)

### Unione Europea

CMS GmbH  
Heinrich-von-Stephan Str. 5 b  
79100 Freiburg  
Germania  
Telefono: +49-761-88188-0  
Numero verde: +800-4000-5000 (solo regionale)  
FAX: +49-761-88188-11  
FAX gratuito: +800-4000-5001 (solo regionale)

Servizio clienti: Europa, Medio Oriente e Africa

Telefono: +49-761-88188-0

E-mail: [support-europe@cmsrtp.com](mailto:support-europe@cmsrtp.com)

### Asia

CMS Worldwide Corp.  
China Information Technology Center, #7A  
455 Fushan Road  
Pudong Area  
Shanghai 200122  
P.R. Cina  
Telefono: 86-21-61600585  
Fax: 86-21-61600584

Servizio clienti: Cina

Telefono: +86-215058-1041

E-mail: [support-china@cmsrtp.com](mailto:support-china@cmsrtp.com)

### Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea

Elekta Limited  
Linac House, Fleming Way  
Crawley, West Sussex  
RH10 9RR,  
United Kingdom

Tel.: +44 129 365 4242

Fax: +44 1293 471347

[eu\\_ar@elekta.com](mailto:eu_ar@elekta.com)

### Australia Nuova Zelanda

Servizio clienti: Australia e Nuova Zelanda  
Elekta PTY  
Suite 2, Level 14  
168 Walker Street  
North Sydney NSW 2060  
Australia

Tel. Australia: 1800 006 035

Tel. Nuova Zelanda: 0800 449 224

E-mail: [anz-software@elekta.com](mailto:anz-software@elekta.com)



IMPAC Medical Systems Inc. 13723 Riverport Drive, Suite 100, Maryland Heights, MO 63043 USA

Tel.: 314 993 0003

Numero verde: 800 878 4267

Fax: 314 993 0075

LINXIO0018\_IT/1.0

## Conferma di ricevuta

<b>Prodotto</b>	XiO
<b>Oggetto</b>	Profondità effettiva errata dei fasci con bolo
<b>Riferimento</b>	FCA0003

**Firmare e aggiungere la data al presente modulo e restituirlo in uno dei tre modi specificati di seguito**

Ho letto e compreso il presente avviso e confermo che la patch 4.80.03 è stata caricata o che la versione 5.00.01 è stata installata.

Ho letto e compreso il presente avviso e ho scelto di NON caricare la patch 4.80.03 e di NON installare la versione 5.00.01.

Nome del centro \_\_\_\_\_

Numero del centro \_\_\_\_\_

Nome del ricevente \_\_\_\_\_

Qualifica del ricevente \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

**Inviare tramite fax al numero:**

**Eseguire una scansione e inviare tramite e-mail a:**

**Spedire tramite posta a (richiede spese postali):**



IMPAC Medical Systems Inc. 13723 Riverport Drive, Suite 100, Maryland Heights, MO 63043 USA  
Tel.: 314 993 0003      Numero verde: 800 878 4267      Fax: 314 993 0075  
LINXIO0018\_IT/1.0