

10 dicembre 2013

Attenzione: Medico addetto a TomoTherapy®
Oggetto: Avviso di sicurezza
Prodotto interessato: Sistemi di trattamento di erogazione TomoTherapy®,
Versione HD1.2.x/HA4.2.x

URGENTE – AVVISO DI SICUREZZA
Numero di identificazione 2013/004/016/401/008

Accuray sta ricordando ai propri account di un potenziale problema con i sistemi di erogazione del trattamento TomoTherapy con il software 1.2.x/4.2.x. Il problema è stato comunicato ai clienti di Accuray nel giugno 2013, riferimento Bollettino tecnico cliente (CTB) Numero 2013-3. In allegato è una copia del giugno CTB per il vostro riferimento.

Come descritto nel CTB, la soluzione per risolvere il problema può comportare la cancellazione dell'immagine dei dati CTrue. Ciò elimina la disponibilità dell'immagine del paziente ricostruita e potrebbe essere necessaria una seconda immagine per allineamento. Le radiazioni associate all'allineamento supplementare dell'immagine è molto inferiore all'1% dell'esposizione totale per un paziente nel corso del trattamento.

Per risolvere il problema è stata rilasciata una patch del software. Sarete contattati dall'assistenza clienti di Accuray per concordare l'installazione del programma di aggiornamento SW 4.2.2.

Leggere queste informazioni con tutti i membri applicabili del vostro personale. In caso di domande o dubbi riguardo a questa notifica, non esitate a contattare l'assistenza clienti di Accuray al numero +1.877.668.8667 (USA) o +800.4141.9595 (al di fuori degli USA) o customersupport@accuray.com.

Infine, chiediamo conferma di ricezione del presente avviso via e-mail a: EIMEA-RAQA@accuray.com

Cordiali saluti,

Darl Moreland
SVP Regulatory Affairs & Quality Assurance

P.O.

