ACCURAY®

TomoTherapy®
A wholly owned subsidiary of Accuray

Importante
Avvertenza radiazioni
prodotto elettronico

Correzione urgente del dispositivo
Sistema TomoTherapy® Serie H™ Versioni software 2.0.0 e 2.0.1

16 luglio 2014

Attenzione: Medico addetto al sistema TomoTherapy

Oggetto: Problemi di sicurezza del prodotto

Scopo di questa lettera: Lo scopo di questa lettera è informarvi che Accuray sta volontariamente richiamando in fabbrica le versioni 2.0.0 e 2.0.1 del software TomoTherapy serie H (Hi·Art® 5.0.0 e 5.0.1). Accuray ha individuato potenziali problemi di sicurezza (anomalie) con queste versioni del software. Leggere le informazioni seguenti con tutti i membri del vostro personale interessati dal problema.

Descrizione dei potenziali problemi

Anomalia 53698 –
Se il sistema ha un guasto durante il trattamento e interrompe l'erogazione, in rare occasioni, potrebbe sembrare che il trattamento continui, anche se nessuna radiazione viene erogata. In queste situazioni, è necessario un riavvio del sistema. Al riavvio del sistema, il software di recupero potrebbe erroneamente calcolare che una porzione del trattamento è stata erogata dopo la cessazione delle radiazioni.

Anomalia 53715 –
In rare occasioni, potrebbe verificarsi un errore del lettino provocando la segnalazione della posizione del lettino come contenente numeri negativi alti. Se ciò si verifica e si seleziona "Unload" (Scarico), il lettino potrebbe abbassarsi prima di fuoriuscire dal vano d'accesso, portando ad una possibile condizione di collisione.

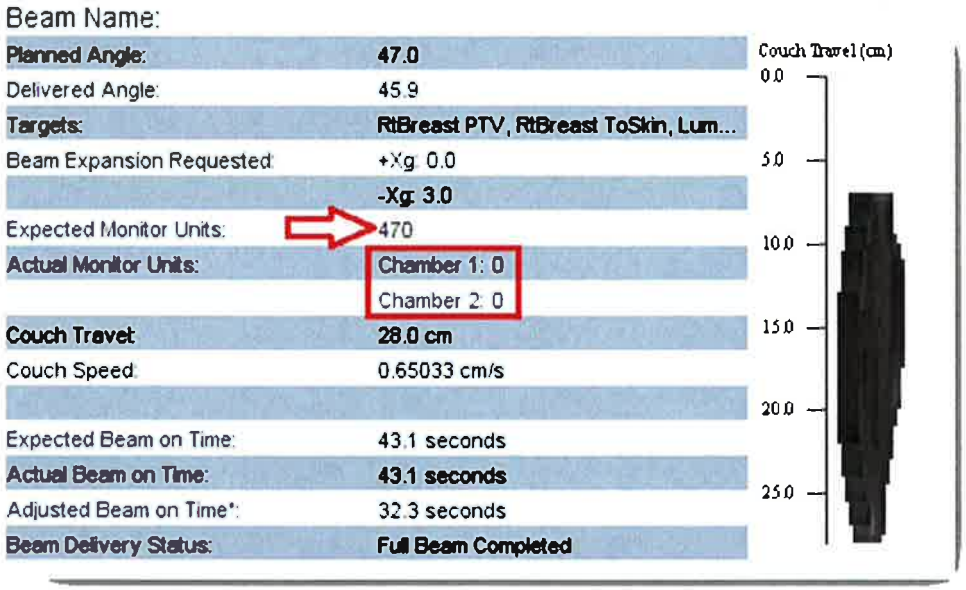
Anomalia 53786 –
Su alcuni sistemi, alcuni piani QA paziente potrebbero misurare le dosi in maniera leggermente superiore rispetto ad altri (1-3%). Questo fenomeno sembra essere più comune per i sistemi con TomoEDGE e per piani con bassa modulazione e con rotazione dello stativo veloce.

1310 Chesapeake Terrace, Sunnyvale, CA 94089 Tel: 408.716.4600 Fax: 408.716.4601 www.accuray.com

Anomalia 53849 –
Se viene utilizzata l'opzione "Batch Dose" (Dose batch), la dose di confronto calcolata e visualizzata in Planned Adaptive potrebbe essere alta o bassa. La causa principale è stata individuata nell'implementazione non corretta di proprietà MLC specifiche della macchina. In sostanza, l'effetto di latenza MLC non è incorporato nel calcolo Planned Adaptive quando viene selezionata la Batch Mode (Modalità batch). Si noti che il piano di erogazione è corretto. Si tratta solo di un problema di calcolo di una dose di confronto mostrato nel software Planned Adaptive e si applica solo all'opzione "Batch Dose" (Dose batch).".

Istruzioni di sicurezza

Anomalia 53698 –
Se una procedura viene interrotta e il sistema deve essere riavviato completamente, il rapporto sull'erogazione deve essere usato per verificare che la procedura di completamento generata dal sistema sia corretta. Per una procedura TomoDirect, se le "Actual Monitor Units" (Unità monitor effettive) segnalate dall'angolo interrotto sono zero (0) o prossime allo zero, ma il "Actual Beam on Time" (Tempo di attivazione fascio attuale) ha superato il tempo di riscaldamento, allora si è verificata l'anomalia e la procedura di completamento creata dal sistema non sarà corretta. Per una procedura TomoHelical, se le "Actual Monitor Units" (Unità monitor effettive) segnalate dall'angolo interrotto sono zero (0) o prossime allo zero, ma la "Actual Treatment Duration" (Durata del trattamento effettiva) ha superato il tempo di riscaldamento, allora si è verificata l'anomalia e la procedura di completamento creata dal sistema non sarà corretta. Qui di seguito è mostrata un'istantanea di un rapporto di un episodio noto nel campo durante una procedura TomoDirect. Contattare l'assistenza clienti di Accuray se si desidera assistenza per la creazione di una procedura di completamento corretta.



Anomalia 53715 –
Se la posizione del lettino rilevata è un numero negativo grande, scaricare il paziente dal tavolo manualmente. Quindi arrestare e riavviare il sistema prima di riprendere il trattamento.

Anomalia 53786 –
La procedura di assicurazione della qualità standard rileverà le differenze tra le dosi calcolate e quelle erogate. Se la dose misurata è elevata, verificare il piano paziente - se si tratta di un piano con molti tempi di apertura delle lamelle vicini al 100% e un periodo di rotazione veloce, la ripianificazione con maggiore modulazione o con una velocità dello stativo inferiore potrebbe risolvere il problema.

Anomalia 53849 –
Non utilizzare l'opzione "Batch Dose" (Dose batch). quando si calcola la dose in Planned Adaptive.

Queste anomalie verranno corrette con una nuova versione del software.

Sarete contattati dall'assistenza clienti di Accuray per pianificare un aggiornamento del software per il vostro sistema.

In caso di domande o dubbi riguardo a questo problema, non esitate a contattare l'assistenza clienti di Accuray al numero +1.877.668.8667 (USA) o +1.408.716.4700 (al di fuori degli USA) o customersupport@accuray.com.

Cordiali saluti,

P.O.

Christian Sonntag
Vice Presidente, Garanzia di qualità