



MITSUBISHI HEAVY INDUSTRIES, LTD.
MACHINERY, EQUIPMENT & INFRASTRUCTURE
6-22, 4-CHOME, KAN-ON-SHIN-MACHI, NISHI-KU
HIROSHIMA, 733-8553 JAPAN

AVVISO DI SICUREZZA

2 Marzo 2016

Oggetto: Anomalia software Operator Console:
In condizioni specifiche, può essere impostato un angolo Gantry non corretto per il trattamento IMRT

Identificatore MHI: AS16-10004

Tipo di azione: Notifica e modifica del software

Caro Cliente,

La Mitsubishi Heavy Industries, Ltd. (MHI) è venuta a conoscenza di un potenziale problema di sicurezza associato al sistema VERO™ /MHI-TM2000 Linear Accelerator, come descritto di seguito.

Si prega di accertarsi che tutti i potenziali utenti nella vostra struttura siano a conoscenza di questo problema e delle azioni da intraprendere.

Dettagli del prodotto interessato: Sistema VERO™ /MHI-TM2000 Linear Accelerator per radioterapia guidata dalle immagini
Sistemi interessati: Tutti i sistemi (software versione 3.5.8, 3.5.2 e inferiore)

Descrizione del problema A causa di una anomalia del software Operator Console, Vero TM/MHI-TM2000 Console Operator può impostare un angolo Gantry non corretto per il primo raggio di un trattamento IMRT se vengono soddisfatte tutte le condizioni descritte di seguito:

- (1) Esecuzione trattamento IMRT in Clinical Mode o Maintenance Mode
- (2) Uscita da Clinical Mode o Maintenance Mode senza girare il tasto Beam sulla posizione DISABLE (vale a dire senza cancellare la dose somministrata)
- (3) Esecuzione trattamento IMRT in Clinical Mode.

NOTA:

Questo errore può verificarsi solo per il primo raggio di un trattamento IMRT, non per i raggi successivi.

Rischi implicati Se l'angolo Gantry per il primo raggio del trattamento IMRT è impostato in modo non corretto, e nessuno ne è a conoscenza, al paziente sarà somministrato un trattamento sbagliato.



MITSUBISHI HEAVY INDUSTRIES, LTD.
MACHINERY, EQUIPMENT & INFRASTRUCTURE
6-22, 4-CHOME, KAN-ON-SHIN-MACHI, NISHI-KU
HIROSHIMA, 733-8553 JAPAN

- Causa** Anomalia software Operator Console:
Sulla base dell'indagine interna, MHI ha confermato che questo problema può ripresentarsi, ma in rari casi. Non sempre si ripetono.
- Consigli su azioni da parte dei Clienti/Utenti**
1. Girare sempre il tasto Beam sulla posizione DISABLE ed azzerare la dose somministrata dopo ogni trattamento IMRT eseguito.
 2. Se sono necessarie ulteriori informazioni o supporto in merito, si prega di non esitare a contattare il nostro rappresentante dell'Assistenza clienti:
- Brainlab AG**
Kapellenstrasse 12
85662 Feldkirchen - Germania
Persona di contatto: Johannes Sebastian Huber
Tel: +49-89-99-1568-0, **Fax:** +49-89-99-1568-33
Tel (USA): +1-800-597-5911
E-mail: Johannes.Huber@brainlab.com o us.support@brainlab.com
- Programma di intervento MHI**
1. La MHI sta avvisando tutti i clienti interessati con questo documento.
 2. La MHI sta sviluppando un software di correzione per questo problema.
Data ipotizzata prevista per la disponibilità del software: entro fine Marzo 2016
Data stimata per il completamento dell'aggiornamento del software: entro la fine di Dicembre 2016
La correzione sarà fornita gratuitamente ed il nostro rappresentante dell'Assistenza clienti contatterà tutti i clienti interessati per programmarne l'installazione non appena la correzione sarà disponibile.

Ci scusiamo per il disagio e vi ringraziamo anticipatamente per la vostra collaborazione.

Cordiali Saluti,

Kazuhiro Tsukuda
Responsabile della sicurezza sui dispositivi medici
Machinery, Equipment & Infrastructure
Mitsubishi Heavy Industries, Ltd.

Il sottoscritto conferma che questo avviso è stato fornito all'appropriata Agenzia di regolamentazione in Europa e negli U.S.A.