

## AZIONE CORRETTIVA URGENTE PER DISPOSITIVI MEDICI AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

<b>Oggetto:</b>	<b><i>Sovrascrittura imprevista di un parametro del lettino nel piano</i></b>
<b>Nome commerciale del prodotto interessato:</b>	<b><i>Sistema di erogazione della radioterapia TrueBeam® con Optical Surface Monitoring System [OSMS]</i></b>
<b>Versione(i)/Lotto(i) interessati:</b>	<b><i>TrueBeam versione 2.0/2.5 con qualsiasi versione di OSMS</i></b>
<b>Riferimento/Identificativo FSCA:</b>	<b><i>CP-23897</i></b>
<b>Data di notifica:</b>	<b><i>24/06/2016</i></b>
<b>Tipo di azione:</b>	<b><i>Notifica e correzione</i></b>

### Descrizione del problema:

Varian Medical Systems è stata informata che, durante la configurazione del paziente, sono state apportate modifiche non intenzionali ai parametri pianificati del lettino, nello specifico al parametro di rotazione del lettino. Ciò può verificarsi quando un utente imposta una rotazione del lettino diversa rispetto alla rotazione del lettino nel piano durante l'esecuzione dell'allineamento del paziente con Optical Surface Monitoring System [OSMS]. Varian non ha ricevuto alcuna segnalazione relativa a lesioni al paziente determinate da tale problema.

### Dettagli:

Quando mediante il dispositivo OSMS viene inviata a TrueBeam una richiesta di aggiornamento della posizione del lettino utilizzando la funzione Move Couch (Sposta lettino), tale richiesta potrebbe non essere elaborata come previsto. Se la rotazione del lettino selezionata dall'utente nel dispositivo OSMS **non corrisponde** alla rotazione del lettino pianificata del campo selezionato in TrueBeam, ciò può determinare una variazione significativa del valore di rotazione del lettino pianificato per la sessione. Quando il valore pianificato viene modificato, il valore originale del piano viene sovrascritto sulla console. Ciò determina un aggiornamento involontario del valore del lettino nel piano di trattamento e, se tale valore venisse usato per il trattamento, la somministrazione potrebbe essere errata.

Ad esempio, il campo di trattamento selezionato comprende una rotazione pianificata del lettino di 10 gradi. Il paziente viene configurato con il lettino effettivo e l'immagine di riferimento a zero (0) gradi. L'utilizzo della funzione Move Couch (Sposta lettino) determinerà l'aggiornamento errato sulla console della rotazione del lettino nel piano a zero (0) gradi per questo campo di trattamento. Tale sovrascrittura consentirà l'erogazione del fascio a zero (0) gradi per questa sessione di trattamento, sebbene il valore originale pianificato fosse di 10 gradi. Ciò potrebbe determinare il trattamento del paziente con campi con un'angolazione errata.

Il software della console Varian è progettato in modo da richiedere l'approvazione di un utente autorizzato quando la differenza tra i parametri effettivi e pianificati del lettino supera la tolleranza definita. Poiché il valore originale pianificato viene sovrascritto, non vi è alcuna differenza che superi la tolleranza definita e all'utente non viene chiesta alcuna approvazione.

# **AZIONE CORRETTIVA URGENTE PER DISPOSITIVI MEDICI**

## **AVVISO DI SICUREZZA URGENTE**

### **Azioni utente consigliate:**

**NON UTILIZZARE** la funzione "Move Couch" (Sposta lettino) se il valore di rotazione del lettino impostato nel dispositivo OSMS **NON** corrisponde alla rotazione del lettino pianificata per il campo di trattamento.

Varian raccomanda all'utente di confermare SEMPRE che il paziente sia allineato correttamente prima di iniziare il trattamento.

### **Azioni di Varian Medical Systems:**

Con il presente documento, Varian Medical Systems sta informando tutti i clienti potenzialmente interessati da questo problema.

Varian Medical Systems sta studiando una soluzione a tale problema.

**Questo documento contiene informazioni importanti per l'uso continuato corretto e sicuro dell'apparecchiatura.**

- Conservi una copia del documento unitamente alle più recenti istruzioni d'uso del prodotto.
- Notifichi il contenuto di questa lettera al personale competente che lavora nel suo reparto di radioterapia.
- Per riferimento futuro, il presente documento sarà pubblicato sul sito web di assistenza clienti Varian Medical Systems: <http://www.MyVarian.com>.

Per soddisfare i requisiti normativi, le chiediamo di compilare il modulo allegato di Conferma di ricezione dell'avviso di ritiro. La preghiamo di inviare il modulo completato all'indirizzo [returnresponse@varian.com](mailto:returnresponse@varian.com).

Ci scusiamo per il disagio e la ringraziamo in anticipo per la collaborazione. Se desidera ulteriori chiarimenti, contatti il Responsabile dell'Assistenza clienti Varian Medical Systems di zona o regionale. La presente lettera è stata inoltrata agli enti competenti.

Jeff Semone, Sr. Director  
Global Quality Assurance and Product Reliability  
Varian Medical Systems

### **Recapiti del Varian Oncology Help Desk:**

**Telefono:** +1.888.827.4265  
**E-mail:** [support@varian.com](mailto:support@varian.com)