

Riferimento dell'azione correttiva sul campo: **FCA-NU-0003**Riferimento del presente avviso: **806-01-ETP-002**

## URGENTE

# AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

**Oggetto:** Il profilo trasversale per il cuneo di 60 gradi Varian mostra dei "picchi"

**Prodotto:** Oncentra® External Beam Oncentra® Brachy

**Destinazione:** Tutte le versioni di Oncentra External Beam  
 Si noti che questo prodotto era precedentemente noto come Oncentra MasterPlan quando era in vigore la versione 3.x.

**Rilascio dell'avviso:** Dicembre 2016

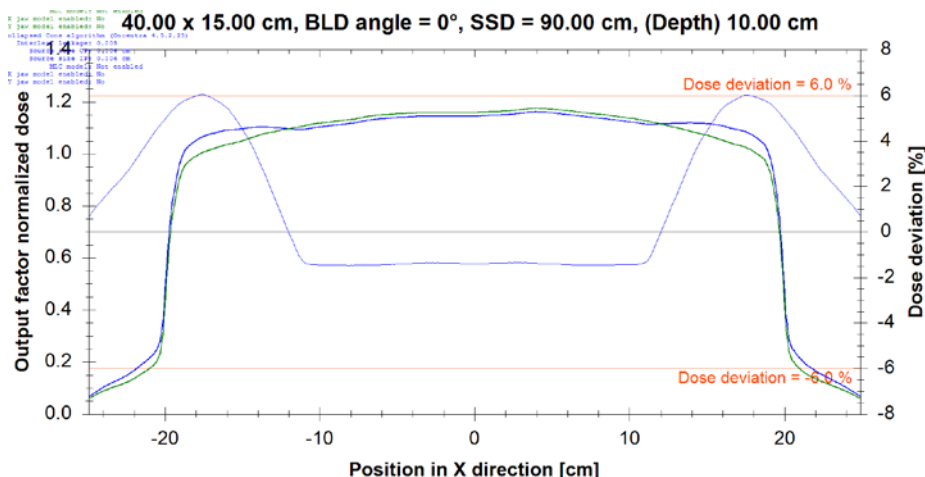
### Descrizione del problema:

Se un cuneo fisico, per cui il limite delle dimensioni totali del campo perpendicolare alla direzione del cuneo è più largo di 10 cm rispetto al limite delle dimensioni del campo in direzione del cuneo, viene inserito nella direzione in-plane (come si è visto con l'angolo del collimatore a 0 gradi), con campi molto grandi perpendicolari alla direzione del cuneo una parte della fluensa di dispersione può non essere modulata dal cuneo. Ciò si traduce in "picchi" del profilo in prossimità del bordo del campo.

### Dettagli:

Se un cuneo fisico, per cui il limite delle dimensioni totali del campo perpendicolare alla direzione del cuneo è più largo di 10 cm rispetto al limite delle dimensioni del campo in direzione del cuneo, viene inserito nella direzione in-plane (come si è visto con l'angolo del collimatore a 0 gradi), con campi molto grandi perpendicolari alla direzione del cuneo una parte della fluensa di dispersione può non essere modulata dal cuneo.

Ciò si traduce in "picchi" del profilo in prossimità del bordo del campo:



La deviazione è più evidente con il cuneo di 60 gradi Varian. Il sovradosaggio calcolato nelle aree interessate, verso i bordi del campo, è solitamente del 6% per le dimensioni del campo utilizzate localmente in ambito clinico.

## URGENTE

# AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

È possibile osservare alcune deviazioni più piccole all'interno del campo anche con il cuneo di 45 gradi Varian. Con tutti gli altri cunei in-plane, compreso il cuneo motorizzato Elekta, vi è solo una deformazione irrilevante della coda del profilo trasversale, che si trova al di fuori del campo di trattamento.

### Impatto clinico:

Se questi campi grandi vengono utilizzati in ambito clinico, il sovradosaggio calcolato potrebbe suggerire una copertura target troppo ottimistica durante la pianificazione del trattamento, ovvero migliore rispetto a quella reale, che potrebbe quindi causare un sottodosaggio per le parti esterne del volume da trattare.

### Intervento dell'utente consigliato:

Finché non sarà disponibile una versione aggiornata di Oncentra External Beam, non superare le posizioni del collimatore di +/- 12 cm con il cuneo di 60 gradi Varian e +/- 14,5 cm con il cuneo di 45 gradi Varian nella direzione perpendicolare all'inclinazione del cuneo, se il cuneo viene inserito nella direzione in-plane (angolo del collimatore di 0 gradi).

Si consiglia vivamente di eseguire un corretto controllo di qualità per tutti i piani di trattamento prima dell'erogazione della prima frazione al paziente.

**Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare a utilizzare l'apparecchiatura in modo sicuro e corretto.**

- Esporre questo avviso in un luogo accessibile a tutti gli utenti, ad esempio nelle Istruzioni per l'uso, finché questa azione non viene chiusa.
- Informare del contenuto della presente lettera il personale che lavora con questo prodotto.

### Azioni correttive di Elekta:

Questo problema sarà risolto nel prossimo aggiornamento.

Il presente avviso è stato fornito alle autorità normative competenti.

Ci scusiamo per gli inconvenienti che questa azione potrebbe causare e la ringraziamo anticipatamente per la collaborazione.

# URGENTE

## AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

### Modulo di accettazione

Al fine di soddisfare i requisiti normativi, è necessario completare il presente modulo e restituirlo a Elekta subito dopo la ricezione, ma non oltre i 30 giorni.

Classificazione:	Avviso importante per la sicurezza sul campo	Numero riferimento FCO:	806-01-ETP-002
Descrizione	Il profilo trasversale per il cuneo di 60 gradi Varian mostra dei "picchi"		

Ospedale:	
N. di serie dispositivi: (se applicabile)	Sito o ubicazione:

Confermo di aver letto e compreso il contenuto del presente Avviso e accetto l'implementazione delle raccomandazioni in esso contenute.	
Nome:	Mansione:
Firma del cliente:	Data:

<b>Conferma della nuova installazione</b> da firmare da parte del tecnico Elekta o del responsabile dell'installazione quando il prodotto installato è dotato di manuale/istruzioni per l'uso fisiche:	
Confermo che il cliente è stato informato del contenuto del presente avviso e che questo è stato inserito nella copia del Manuale per l'utente pertinente o aggiunto al registro insieme al relativo Manuale per l'utente:	
Nome:	Mansione:
Firma:	Data: