⚠ AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA

Calcolo della dose non corretto, cuneo motorizzato Elekta con arco conformale dinamico – XiO®, FCA0004

Corretto funzionamento del sistema	Quando i cunei motorizzati Elekta vengono utilizzati con gli archi conformali dinamici, la dose e le unità monitor vengono calcolate per tutti i fasci secondari dell'arco.
Problema	I valori della dose e delle unità monitor non vengono calcolati correttamente quando si utilizzano i cunei motorizzati Elekta con gli archi conformali dinamici.
Quando si verifica	Il problema si verifica quando l'arco conformale dinamico e il cuneo motorizzato Elekta vengono utilizzati insieme.
Perché si verifica	Il problema si verifica perché vengono calcolati solo gli angoli di avvio e di arresto degli archi conformali dinamici, mentre dovrebbero essere calcolati tutti i fasci secondari dell'arco.
Impatto clinico	La distribuzione della dose pianificata non corrisponde alla dose erogata. Alcune strutture anatomiche ricevono una dose superiore rispetto a quella riportata nel piano, altre una dose inferiore. Allo stesso modo, è possibile che il target riceva una dose maggiore o minore rispetto a quanto specificato nel piano. Vi è la remota possibilità di un trattamento errato, con conseguenti lesioni gravi.
Soluzione temporanea	Non esiste una soluzione temporanea, ma è possibile evitare il problema non utilizzando i cunei motorizzati Elekta con gli archi conformali dinamici.
Risoluzione	Il problema è stato introdotto nella versione 4.1 di XiO e verrà risolto nella versione 5.00.01. Una volta disponibile la versione 5.00.01, verrà inviato un avviso di follow-up ai clienti che dispongono della versione 5.00.00.

.....

Distribuire questo avviso a tutti gli utenti del software XiO, all'interno dell'organizzazione, potenzialmente interessati da questo problema. Gli enti normativi interessati sono stati informati di questa misura correttiva.

ELEKTA

IMPAC Medical Systems Inc. 13723 Riverport Drive, Suite 100, Maryland Heights, MO 63043 USA

Tel.: 314 993 0003 Numero verde: 800 878 4267 Fax: 314 993 0075

LINXIO0019-IT/1.0

Conferma di ricevuta

Prodotto	XiO®
Oggetto	Calcolo della dose non corretto, cuneo motorizzato Elekta con arco conformale dinamico
Riferimento	FCA0004

Firmare e aggiungere la data al presente modulo e restituirlo in uno dei tre modi specificati di seguito

☐ Ho letto e compreso il presente avviso e confermo di aver installato la versione 5.00.01.

☐ Ho letto e compreso il presente avviso e ho scelto di NON installare la versione 5.00.01.

Nome del centro _____

Numero del centro _____

Nome del ricevente _____

Qualifica del ricevente _____

Firma _____

Data _____

Inviare tramite fax al numero:

Eseguire una scansione e inviare tramite e-mail a:

Spedire tramite posta a (richiede spese postali):

ELEKTA

IMPAC Medical Systems Inc. 13723 Riverport Drive, Suite 100, Maryland Heights, MO 63043 USA

Tel.: 314 993 0003 Numero verde: 800 878 4267 Fax: 314 993 0075

LINXIO0019-IT/1.0