



## **AVVISO DI SICUREZZA D'USO**

**Oggetto:** Utilizzo di Stealth Chamber come rivelatore di riferimento nella dosimetria relativa

**Prodotto interessato:** Stealth Chamber

**Funzioni interessate:** Misurazioni di profilo e PDD

**Tipo di azione:** Seguire le istruzioni di questo avviso

**Identificatore FSCA:** CA-2017-004

**Data:** 21-04-2017

Gentili clienti,

è stato individuato un potenziale problema di sicurezza nell'uso di Stealth Chamber come rivelatore di riferimento per le misurazioni con i fantocci ad acqua. Questo Avviso di sicurezza d'uso è finalizzato a fornire indicazioni dettagliate sul problema e sulle misure **che gli utenti dovranno adottare** per evitare l'insorgenza del problema in questione.

Leggere attentamente i seguenti paragrafi.

### **Dispositivo interessato:**

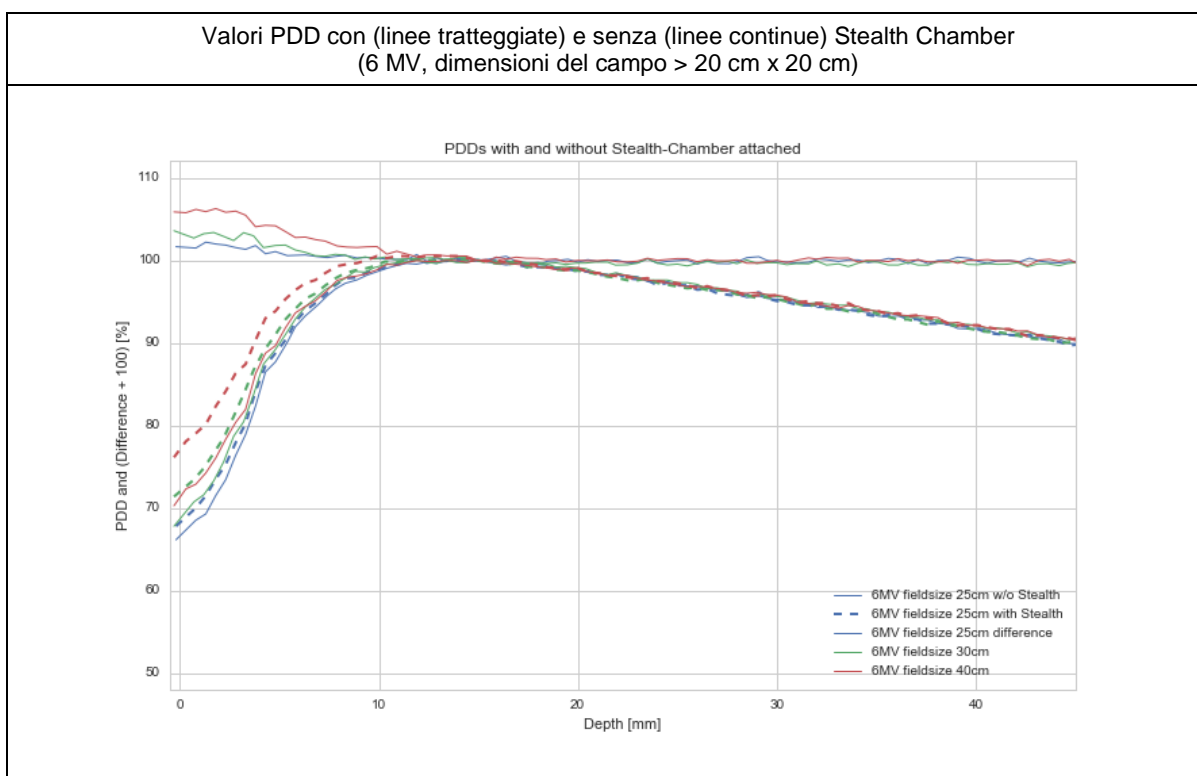
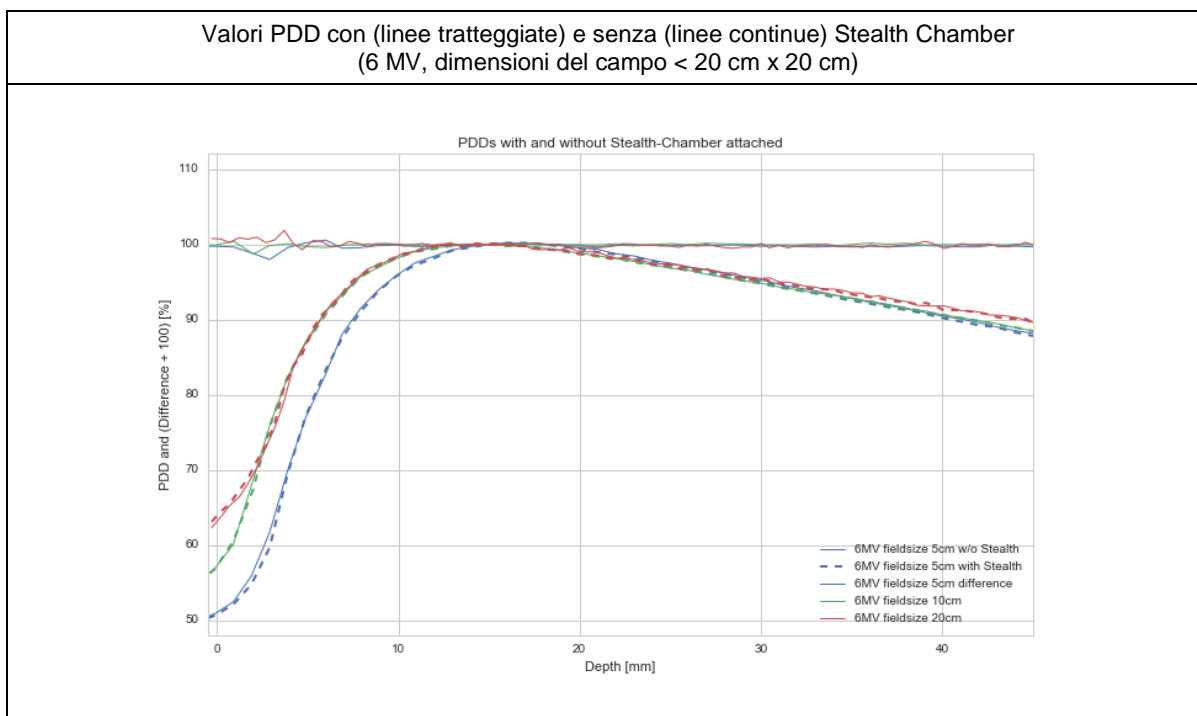
Stealth Chamber, Cod. articolo: DS50-001-XL-T, DS50-002-XL-T, DS50-003-XL-T, DS50-102-XL-T, DS50-103-XL-T

### **Descrizione del problema:**

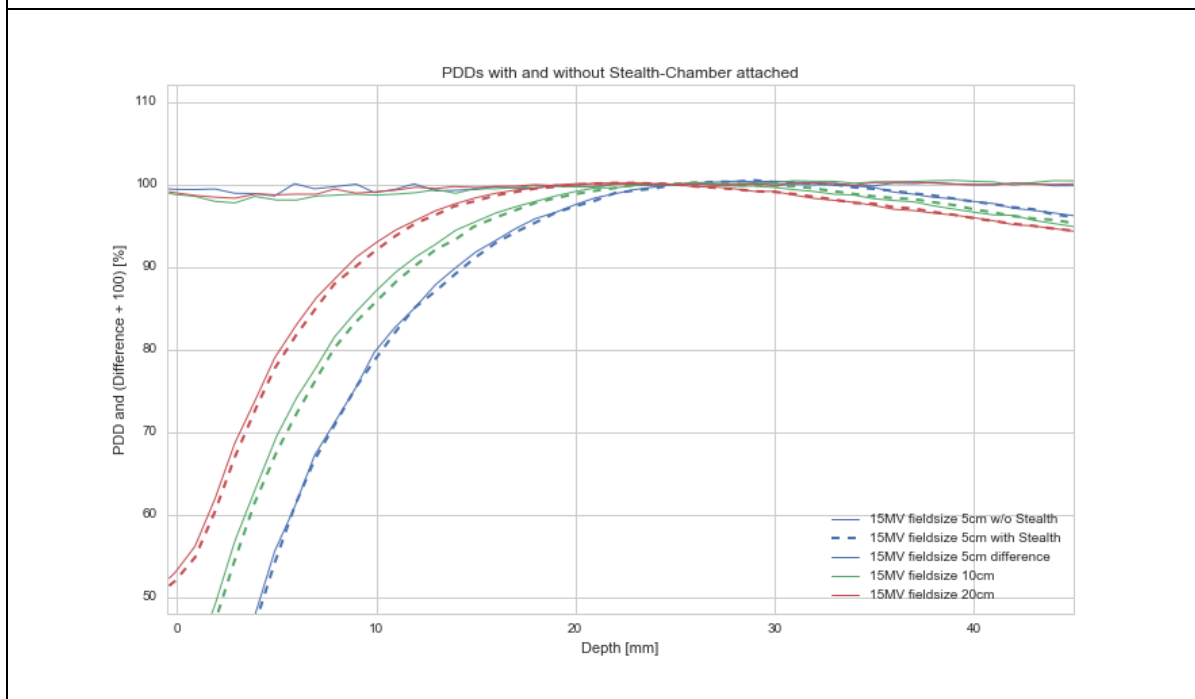
Quando la Stealth Chamber viene usata come rivelatore di riferimento nella dosimetria relativa, potrebbe verificarsi uno scostamento nelle dosi percentuali di profondità (percent depth dose, PDD) misurate a basse profondità e nella proiezione geometrica dei profili misurati.

## PDD

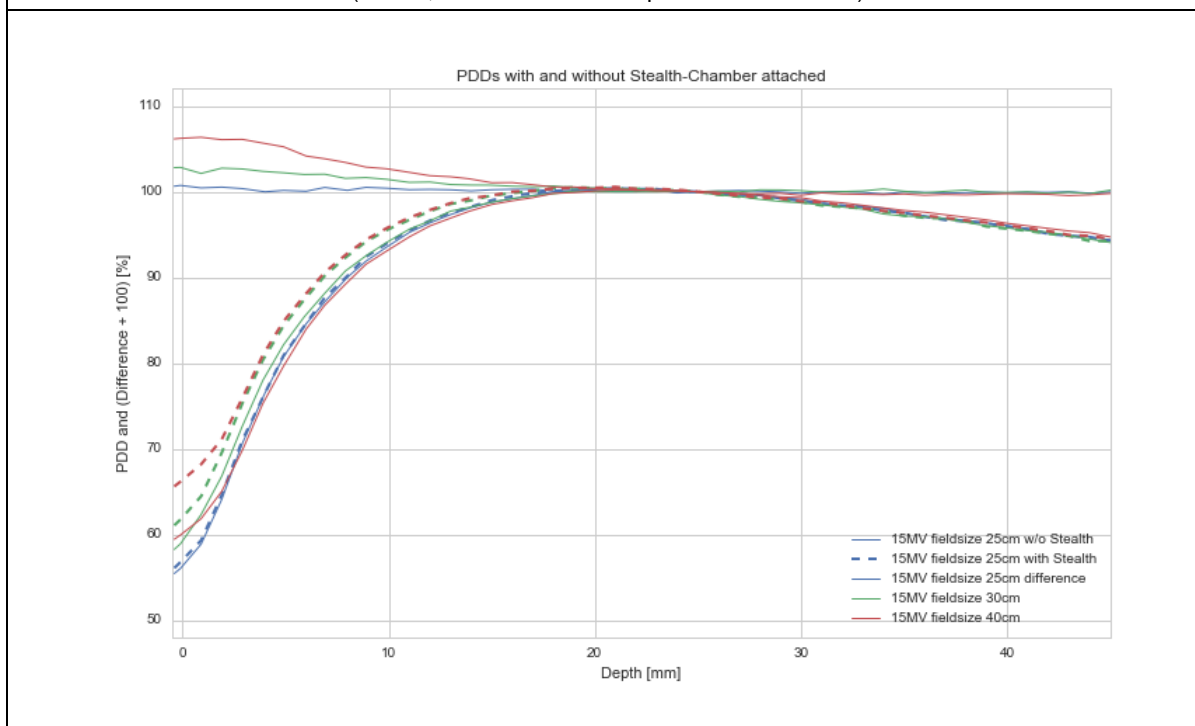
Lo scostamento nei valori PDD misurati a basse profondità è riprodotto sui diagrammi sottostanti, dove l'asse X indica la profondità e l'asse Y i valori PDD e la (differenza+100) in percentuale (%).



Valori PDD con (linee tratteggiate) e senza (linee continue) Stealth Chamber  
(15 MV, dimensioni del campo < 20 cm x 20 cm)

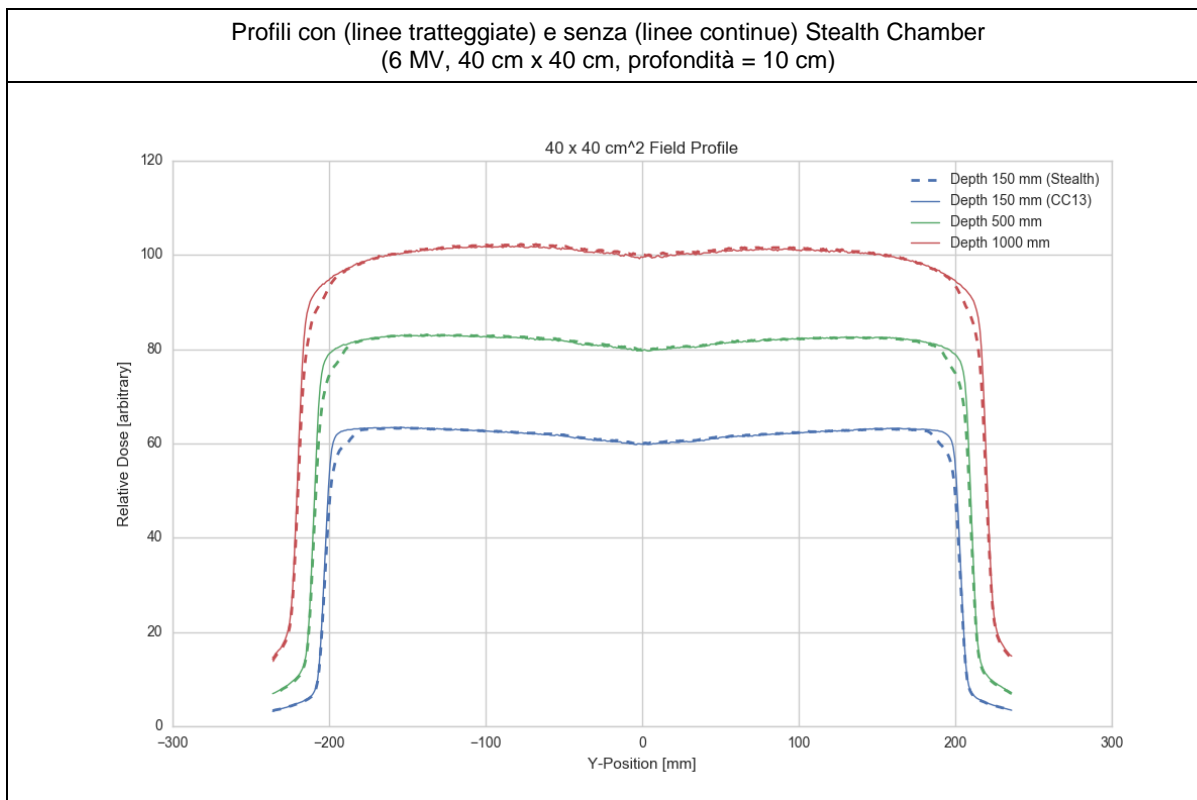


Valori PDD con (linee tratteggiate) e senza (linee continue) Stealth Chamber  
(15 MV, dimensioni del campo > 20 cm x 20 cm)



## Profili

Per determinate dimensioni del campo, si possono osservare scostamenti nei profili; osservare l'esempio sottostante relativo a un campo di 40 cm x 40 cm. Lo scostamento può verificarsi nella regione delle spalle a causa delle dimensioni effettive della Stealth Chamber.



## Riepilogo

Per quanto riguarda i valori PDD, quanto maggiori sono l'energia e le dimensioni del campo tanto più elevato risulta lo scostamento. Lo scostamento si verifica nella regione di minore profondità.

Nel caso dei profili, lo scostamento si manifesta solo nella regione delle spalle con campi di grandi dimensioni (40 cm x 40 cm).

## Misure da adottare:

Se si è utilizzata una Stealth Chamber durante la messa in esercizio dell'acceleratore lineare e del sistema di pianificazione del trattamento, si invitano gli utenti a tenere in considerazione questi scostamenti per i campi di dimensioni maggiori (> 20 cm x 20 cm) e le energie più elevate (> 6 MV). Ricontrollare sul proprio modello di fascio l'influenza degli scostamenti dei valori PDD e dell'insufficienza di spazio per il profilo 40x40, oltre alla relativa rilevanza clinica. Verificare, inoltre, in che modo questi influenzano i metodi di trattamento adottati nella propria struttura. Restituire il modulo di conferma allegato alla nostra azienda entro due settimane dal ricevimento di questo avviso.



## **Diffusione del presente Avviso di sicurezza d'uso:**

Vi invitiamo a divulgare il presente avviso a tutti gli interessati che utilizzano il prodotto in questione nei limiti del vostro ambito di competenza.

Vi chiediamo cortesemente di confermare l'avvenuta ricezione del presente Avviso di sicurezza d'uso. Si prega di firmare e restituire il modulo Conferma di ricevimento allegato entro **due settimane dalla ricezione del presente Avviso di sicurezza d'uso**.

Ci scusiamo sinceramente per eventuali inconvenienti causati.

## **Informazioni di contatto**

Per qualsiasi domanda o richiesta di ulteriori informazioni, contattare il team di assistenza clienti ai seguenti recapiti:

### **America del sud e centrale, USA e Canada:**

IBA Dosimetry America

Bartlett, Tennessee, USA

[USService@iba-group.com](mailto:USService@iba-group.com)

Telefono: +1 901 386-2242

Fax: +1 901 382-9453

### **Asia Pacifico, Australia e Nuova Zelanda:**

IBA Cina, Div. Dosimetria

Pechino, Cina

[ServiceAPAC@iba-group.com](mailto:ServiceAPAC@iba-group.com)

Telefono: +86 10 8080 9107

Fax: +86 10 8080 9298

### **Tutti gli altri paesi:**

IBA Dosimetry GmbH,  
Servizio di assistenza

Schwarzenbruck, Germania

[service@iba-group.com](mailto:service@iba-group.com)

Telefono: +49 9128 607-38

Fax: +49 9128 607-26

Distinti saluti

---

Salih Arican  
Responsabile prodotti e sicurezza

---

Andreas Suchi  
Direttore Assicurazione  
qualità/Affari normativi



## Conferma di ricevimento

<b>Prodotto</b>	Stealth Chamber
<b>Oggetto</b>	Utilizzo di Stealth Chamber come rivelatore di riferimento nella dosimetria relativa
<b>Riferimento</b>	DS50_FSN001_20170421_StealthChamber_CA-2017-004 01

- Ho letto e compreso il presente *Avviso di sicurezza d'uso* e confermo che i metodi di trattamento usati nella mia struttura ospedaliera **non** sono influenzati dal problema segnalato.
- Ho letto e compreso il presente *Avviso di sicurezza d'uso* e confermo che i metodi di trattamento usati nella mia struttura ospedaliera sono stati influenzati dal problema segnalato.
- Vi chiedo gentilmente di contattarmi perché ho bisogno di ulteriore supporto.

Nome della struttura \_\_\_\_\_

Indirizzo della struttura \_\_\_\_\_

Nome e qualifica del destinatario \_\_\_\_\_

Numero di telefono \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

**Si prega di stampare, firmare e restituire il presente modulo, dopo averlo acquisito tramite scansione, al seguente indirizzo e-mail:**

[fsn@iba-group.com](mailto:fsn@iba-group.com)

Service Department, IBA Dosimetry GmbH