

10 dicembre 2020

Richiamo di dispositivo medico urgente

Problema "MLC tickle error" (Errore timeout MLC) durante l'erogazione TomoHelical™

Riepilogo del problema

Accuray® Incorporated (Accuray) ha individuato un problema relativo a un "MLC tickle error" (Errore timeout MLC). Quando questo errore viene generato alla fine del trattamento, indica che la temporizzazione del pattern lamelle aperte dell'MLC è risultata leggermente in ritardo rispetto a quella pianificata prevista per parte della procedura, senza causare l'interruzione del sistema. Per le erogazioni TomoHelical™, ciò fa sì che la dose erogata ruoti efficacemente dalla dose pianificata e la quantità di rotazione aumenti dal momento in cui si è verificato l'errore originale fino alla fine del trattamento. Non vi è alcun impatto clinicamente rilevante sulle erogazioni di TomoDirect™.

Tutto il personale interessato nella struttura deve essere informato di questo problema.

Motivo del richiamo

Sebbene l'impatto dosimetrico complessivo sul ciclo di trattamento rientri in genere in una specifica gamma di superamento del 3%/3 mm, sulla base delle indagini dei casi clinici svolte fino ad oggi i trattamenti TomoHelical™ con periodi di rotazione rapida, lunghi volumi di trattamento e cicli di trattamento ipofrazionati possono subire un impatto complessivo maggiore. Ciò potrebbe comportare l'erogazione di una dose maggiore o minore di quella prevista al volume bersaglio o ai volumi di interesse rispetto al piano originale. Inoltre, gli utenti non sapranno se l'errore si è verificato fino al termine dell'erogazione del trattamento, quando il messaggio di errore apparirà sulla console di erogazione del trattamento.

Prodotto interessato

Questo problema interessa i sistemi TomoTherapy con versione software 5.1.5 e i sistemi TomoTherapy con iDMS® con versione software 1.2.0.

Fasi successive

Accuray si impegna a fornire ai propri clienti e ai loro pazienti prodotti che erogano trattamenti radioterapici sicuri ed efficaci. Accuray sta pianificando il rilascio di versioni del software di pianificazione (TomoTherapy v5.1.6 e TomoTherapy con iDMS v1.2.0.1) che risolveranno questo problema. Dopo il rilascio, tutti i sistemi TomoTherapy con le versioni software interessate verranno aggiornati a queste versioni.

Informazioni di contatto

Per domande su questo Avviso di richiamo, contattare il Servizio assistenza di Accuray telefonicamente o tramite e-mail, utilizzando il modulo di richiesta di assistenza disponibile all'indirizzo

<http://www.accuray.com/service-requests>.

Cordiali saluti,



Daniel Biank
Vice Presidente, Affari regolatori

Accuray Incorporated
1209 Deming Way
Madison, WI 53717

Modulo di conferma di ricezione

Richiamo di dispositivo medico urgente

Dichiaro di aver ricevuto il seguente documento da Accuray:

Richiamo di dispositivo medico urgente relativo al problema "MLC tickle error" (Errore timeout MLC) durante l'erogazione TomoHelical™.

Confermo di aver compreso il contenuto del presente Richiamo di dispositivo medico datato 7 dicembre 2020 e di aver informato tutti i membri del personale interessati.

Nome ospedale: _____

Numero(i) di serie del sistema: _____

Firma: _____

Nome (in stampatello): _____

Data: _____

Conservare il presente Richiamo di dispositivo medico unitamente al Manuale utente e inoltrare una copia a:

E-mail:

FANotification@Accuray.com

Oppure inviare copia cartacea a:

FA Notification (Product Surveillance)

Accuray Incorporated

1209 Deming Way

Madison, WI 53717

Seria Number

110267

Location

Ospedale IST Genova

Delivery Address

IRCCS San Martino IST

City

Genova

Country

Italy

Address

Reparto radioterapia piano -1, Largo Rosanna Benzi, 10

Zip
16132

Primary Service Contact
Stefano Agostinelli

Contact Email
stefano.agostinelli@hsanmartino.it

Date Installed
19/12/08