CORREZIONE URGENTE PER DISPOSITIVO MEDICALE
AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA DEL CAMPO

Oggetto:	anomalia bulloni del supporto unità
Nome commerciale del prodotto interessato:	acceleratori lineari Clinac® iX, 21EX, 23EX, CX, DHX, Novalis Tx, Trilogy™ e TrueBeam™
Riferimento/identificativo FSCA:	CP-04926
Data della notifica:	***da definire***
Tipo di intervento:	notifica e correzione
Informazioni sui dispositivi interessati:	consultare la pagina dell'appendice

Descrizione del problema

Con il presente bollettino si informano gli utenti che Varian Medical Systems ha accertato la possibile non conformità alle specifiche meccaniche da parte di alcuni bulloni del supporto dell'unità. Si tratta dei bulloni del supporto portante utilizzati per assicurare il gruppo del supporto dell'unità alla struttura di base. L'anomalia di alcuni bulloni posteriori del supporto del gantry potrebbe determinare uno spostamento dell'isocentro dell'acceleratore lineare. I bulloni interessati sono stati identificati e si è accertato che appartengono allo stesso lotto tra quelli forniti a Varian. Solo gli acceleratori lineari con i numeri di serie indicati in appendice sono potenzialmente coinvolti. Per stabilire se il sistema in uso è interessato, fare riferimento all'elenco dei numeri di serie riportato nella pagina dell'appendice.

Dettagli

Varian ha accertato che in alcuni casi uno o due bulloni del supporto sono risultati non conformi dopo il montaggio. La maggior parte dei guasti è stata identificata durante l'installazione dell'acceleratore lineare.

Se il dispositivo è stato ormai accettato per l'uso clinico, nell'eventualità di un'anomalia dei bulloni è ipotizzabile che l'isocentro dell'acceleratore lineare possa spostarsi. Alcune indagini hanno evidenziato la possibilità che l'isocentro dell'acceleratore lineare si sposti fino a 5,4 mm. In ogni caso, il campo illuminato e le immagini MV, incluse le lastre di controllo, si dovrebbero allineare correttamente con l'isocentro di trattamento; i sistemi di posizionamento in sala, però, ovvero laser e sistemi di imaging, e le coordinate del lettino potrebbero risultare non corretti in proporzione all'entità dello spostamento.

Se un paziente non è allineato correttamente, potrebbe verificarsi un errore geometrico durante l'erogazione della dose a seconda del metodo di allineamento utilizzato e di conseguenza verrebbe erogata una dose maggiore agli organi a rischio e/o una dose inferiore al volume bersaglio.

CORREZIONE URGENTE PER DISPOSITIVO MEDICALE
AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA DEL CAMPO

Nell'ambito della procedura di accettazione del cliente per la FBIA (Fine-Beam Isocenter Accuracy, precisione del fascio nell'isocentro), viene eseguito il test Winston-Lutz. Per le macchine prive della funzione di precisione del fascio nell'isocentro tale test non è applicabile. Ai fini dell'accettazione, tutti i sistemi TrueBeam vengono sottoposti a test con metodi equivalenti al test Winston-Lutz. Fare riferimento alla procedura di accettazione del cliente valida per il sistema in uso.

Azioni dell'utente consigliate

1. Controllo qualità giornaliero eseguito dall'utente. Si prevede che con tale operazione sia possibile rilevare lo spostamento dell'isocentro. Consultare la Guida alla sicurezza Clinac, AAPM TG-40, TG-42 e TG-45.
2. Si consiglia di utilizzare un sistema di posizionamento paziente indipendente, in grado di rilevare il disallineamento in caso di trattamento SRS. PNL/FSN CP-01925.
3. Se viene riscontrato uno spostamento dell'isocentro meccanico in un sistema interessato, non utilizzarlo e contattare Varian *immediatamente*.

Azioni di Varian

1. Varian sta avvisando gli utenti dei sistemi potenzialmente coinvolti per mezzo della presente lettera di notifica per il prodotto – avviso per la sicurezza del campo (PNL-FSN).
2. Varian sostituirà i bulloni del supporto interessati e verificherà l'isocentro. Se necessario, l'isocentro dell'acceleratore lineare verrà regolato.

Si prega di comunicare il contenuto della presente lettera al personale interessato del reparto di radioterapia.

Ci scusiamo per il disagio e vi ringraziamo in anticipo per la collaborazione. Per eventuali chiarimenti, vi invitiamo a contattare il responsabile di zona dell'Assistenza clienti Varian.

Il sottoscritto conferma che la presente lettera è stata inoltrata all'ente competente.

_____ _____

Michael Pignataro, responsabile segnalazioni e correzioni Data

CORREZIONE URGENTE PER DISPOSITIVO MEDICALE
AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA DEL CAMPO

Recapiti del Varian Oncology Help Desk:

Telefono:	USA e Canada – 1-888-VARIAN5 (888- 827-4265) Europa **-** +41 41 749 8844
E-mail:	**Nord America**: support-americas@varian.com Australia/Nuova Zelanda: support-anz@varian.com Europa: support-emea@varian.com Sud Est asiatico: seasia.apps.helpdesk@varian.com Cina/Asia: china.apps.helpdesk@varian.com Giappone: Japan.Apps.Helpdesk@varian.com America Latina: soporte.al@varian.com
Internet:	sito clienti Oncology Systems - www.myvarian.com sito pubblico Varian Medical Systems - www.varian.com

APPENDICE
ELENCO DEI NUMERI DI SERIE