

## **AVVISO DI SICUREZZA URGENTE**

**Oggetto: Uso della funzione di propagazione dei valori del lettino di trattamento Varian con acceleratori lineari Siemens**

**Nome commerciale del prodotto interessato:** VARIAN Treatment (VT)

**Identificatore FSICA:** CP-01458

**Data di notifica:** *tbd*

**Tipo di azione:** Notifica

### **Dettagli sui dispositivi interessati**

Software Varian Treatment (V&R) per gli acceleratori lineari Siemens, versioni 6.6.5034, 6.6.5042, 6.6.5043, 6.6.5046 e 6.6.5048, che utilizza attivamente i protocolli di interfaccia digitale Mevatron DMIP (Digital Mevatron Interface Protocols) 5 o 6 (vedere l'elenco completo in Appendice).

Lo scopo di questo avviso è di informare gli utenti in merito a un comportamento del software Varian Treatment (VT) rilevato nelle circostanze descritte di seguito, durante la somministrazione di un piano convenzionale o IMRT con più di un campo:

- a) il software VT è collegato a un acceleratore lineare Siemens che comunica con il protocollo DMIP 5 o DMIP 6, e
- b) il software VT è stato installato con la funzione opzionale di propagazione dei valori del lettino.

L'utente potrebbe non essere completamente a conoscenza del fatto che i valori di rotazione del lettino erano stati aggiornati per tutti i campi selezionati dall'utente in seguito all'uso della funzione di propagazione dei valori del lettino.

### **Descrizione**

La funzione di propagazione dei valori del lettino del software VT influisce sui parametri verticale, longitudinale, laterale e di rotazione del lettino. Se il confronto fra i parametri del lettino pianificati e quelli effettivi non rientra nella tolleranza, l'operatore ha la facoltà di sostituire i parametri nella finestra di dialogo della funzione di propagazione dei valori del lettino. I valori effettivi del lettino vengono applicati al campo "attivato". Quando l'utente preme il pulsante "Seleziona tutto" o "singoli campi selezionati" nella finestra di dialogo della funzione di propagazione dei valori del lettino, vengono applicati a ciascuno dei successivi campi anche alcuni valori effettivi del lettino contenuti nel campo "attivato". Inoltre, quando si usa la funzione di propagazione dei valori del lettino di Varian Treatment, tutti i parametri del lettino pianificati per ciascuno dei campi in cui sono stati propagati i nuovi valori del lettino risultano modificati permanentemente per sessioni future, ad eccezione della rotazione del lettino.

## **AVVISO DI SICUREZZA URGENTE**

### **Uso della funzione di propagazione dei valori del lettino di trattamento Varian con acceleratori lineari Siemens**

#### **Dettagli**

Per maggiori dettagli, fare riferimento all'allegato bollettino CTB-NV-688.

I clienti che dispongono della funzione di propagazione dell'offset del lettino di Varian Treatment installata per gli acceleratori lineari Siemens devono inoltre tenere presente che tale funzione si comporta esattamente come la funzione di propagazione dei valori del lettino, con le seguenti eccezioni.

- Il valore dell'offset viene calcolato come differenza tra i parametri del lettino effettivi e quelli pianificati per il campo "attivato".
- Il valore dell'offset viene applicato al campo "attivato" e ai campi successivi dopo che l'utente preme il pulsante "Seleziona tutto" o "singoli campi selezionati" nella finestra di dialogo della funzione di propagazione dei valori del lettino.
- I valori del lettino alterati non vengono aggiornati permanentemente per sessioni future.

#### **Azione dell'utente raccomandata**

- Leggere l'allegato bollettino CTB-NV-688 per determinare se la propria apparecchiatura è interessata dal problema.
- Aggiungere il bollettino CTB-NV-688 alle istruzioni per l'uso e assicurarsi che tutti gli utenti siano al corrente del funzionamento di questa funzione.
- Se non si conosce con certezza se durante l'installazione di Varian Treatment siano state aggiunte le funzioni di propagazione dell'offset del lettino o dei valori del lettino, rivolgersi al rappresentante del servizio di assistenza Varian per ulteriori informazioni.

#### **Azioni Varian**

- Con il presente documento, Varian sta informando tutti i clienti interessati a questo problema.
- Su richiesta, Varian reinstallerà il software Varian Treatment per rimuovere le funzioni di propagazione dell'offset del lettino o dei valori del lettino.
- Per ulteriori dettagli, si acclude il bollettino tecnico per i clienti (CTB-NV-688), pubblicato anche sul sito del servizio clienti: <http://www.MyVarian.com>.

#### **Il contenuto della presente lettera dev'essere portato a conoscenza del personale interessato nel reparto di radioterapia.**

Varian si scusa per eventuali inconvenienti e ringrazia in anticipo per la cooperazione. Se sono necessari ulteriori chiarimenti, contattare l'ufficio Varian locale per l'assistenza clienti o il responsabile di area.

Il firmatario conferma che questa nota è stata inviata all'Ente normativo appropriato.

---

Dave Hall, Manager Reporting and Corrections

---

Data

## **AVVISO DI SICUREZZA URGENTE**

### **Uso della funzione di propagazione dei valori del lettino di trattamento Varian con acceleratori lineari Siemens**

#### **Varian Oncology Help Desk – Contatti**

- Telefono:** USA e Canada – 1-888-VARIAN5 (1 888 827 4265)  
Europa – +41 41 749 8844
- Indirizzi email:** America del nord: [support-americas@varian.com](mailto:support-americas@varian.com)  
Australia/Nuova Zelanda: [support-anz@varian.com](mailto:support-anz@varian.com)  
Europa: [support-emea@varian.com](mailto:support-emea@varian.com)  
Asia sudorientale: [seasia.apps.helpdesk@varian.com](mailto:seasia.apps.helpdesk@varian.com)  
Cina / Asia: [china.apps.helpdesk@varian.com](mailto:china.apps.helpdesk@varian.com)  
Giappone: [japan.apps.helpdesk@varian.com](mailto:japan.apps.helpdesk@varian.com)  
America Latina: [soporte.al@varian.com](mailto:soporte.al@varian.com)
- Internet:** Sito clienti Oncology Systems - [www.myvarian.com](http://www.myvarian.com)  
Sito pubblico Varian Medical Systems - [www.varian.com](http://www.varian.com)

## **AVVISO DI SICUREZZA URGENTE**

### **Uso della funzione di propagazione dei valori del lettino di trattamento Varian con acceleratori lineari Siemens**

#### APPENDICE

#### ELENCO DEI NUMERI DI SERIE DEI DISPOSITIVI INTERESSATI

Di seguito vengono elencati i numeri di serie dei sistemi interessati. Le ultime quattro cifre rappresentano il numero di serie del dispositivo.