

## **PILNE POWIADOMIENIE W KWESTII BEZPIECZEŃSTWA**

Data: 22 stycznia 2016 r.

Attention: użytkownicy systemu CyberKnife®

Produkt, którego dotyczy powiadomienie: Niektóre systemy zautomatyzowanej radiochirurgii CyberKnife® z serii G4, VSI i G3 z zainstalowanym pakietem kosmetycznym.

Firma Accuray otrzymała informacje na temat potencjalnego problemu w kwestii bezpieczeństwa, który dotyczy mechanicznego mocowania elektroniki działu elektronowego („Gun Box”) (patrz rysunek 1). Ten problem dotyczy niektórych systemów zautomatyzowanej radiochirurgii CyberKnife® typu G4, VSI i G3 z zainstalowanym pakietem kosmetycznym.

### **Opis problemu:**

W rzadkich przypadkach mocowanie elektroniki działu elektronowego („Gun Box”) może nie utrzymać masy elektroniki działu elektronowego („Gun Box”) w położeniu pionowym (odwróconym) (patrz rysunek 2). W wyniku tej usterki elektronika działu elektronowego („Gun Box”) może się poluzować i zetknąć z pacjentem. Wystąpienie usterki mocowania jest mało prawdopodobne i do dnia opublikowania niniejszego powiadomienia nie zostały zgłoszone żadne przypadki kontaktu z pacjentem spowodowane tą usterką.

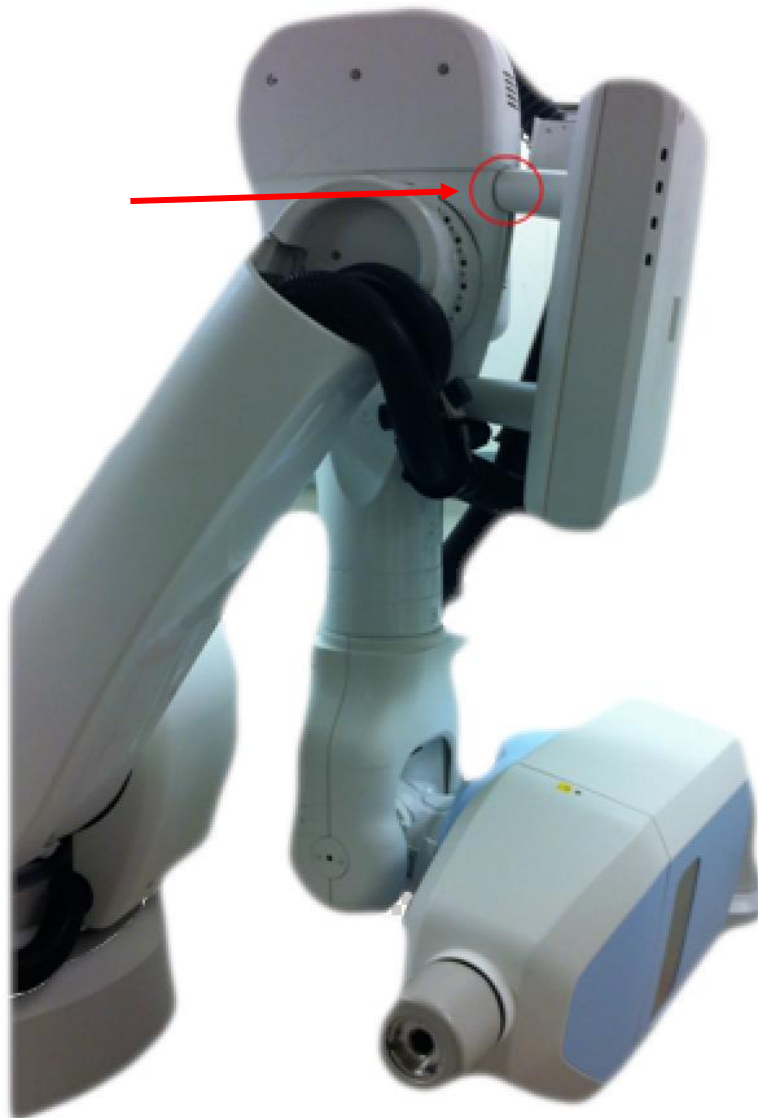


Rysunek 1: Obraz elektroniki działu elektronowego („Gun Box”)

### **Przegląd mocowania elektroniki działu elektronowego („Gun Box”):**

Firma Accuray zaleca wykonywanie comiesięcznych przeglądów mocowania elektroniki działu elektronowego („Gun Box”) do momentu jego wymiany. Spodziewany czas przeglądu wynosi 20–40 minut. Lokalny dział pomocy technicznej może zapewnić wsparcie i/lub wykonać przegląd. W celu wykonania tych przeglądów należy się skontaktować z lokalnym działem pomocy technicznej.

Procedury w Załączniku A zawierają instrukcje wykonywania przeglądu mocowania, w tym ustawiania robota do pozycji umożliwiającej przegląd. Aby wykonać przegląd, elektronika działu elektronowego („Gun Box”) musi się znajdować w położeniu pionowym (patrz rysunek 2).



Rysunek 2: Mocowanie elektroniki działu elektronowego („Gun Box”) w położeniu pionowym

### **Rozwiązanie problemu:**

Rozwiązanie problemu polega na wymianie mocowania elektroniki działu elektronowego („Gun Box”). Firma Accuray skontaktuje się z Państwem w celu zaplanowania wymiany mocowania po opracowaniu nowego rodzaju mocowania.

### **Dodatkowe informacje:**

W razie pytań lub wątpliwości na temat niniejszego powiadomienia lub w celu uzyskania pomocy w przeprowadzeniu czynności opisanych w Załączniku A należy się kontaktować z działem obsługi klienta firmy Accuray pod numerem 1-877-668-8667 lub przejść na stronę centrum pomocy technicznej firmy Accuray pod adresem <http://www accuray.com/services-support>. Pomoc można również uzyskać telefonicznie: **Ameryka Północna:** +1.877.668.8667, **Europa:** +800.4141.9595, **Hong Kong:** +852.2247.8688, **Japonia:** +81 3 6265 1530.

Proszę wypełnić załączone potwierdzenie otrzymania niniejszego powiadomienia i zwrócić je do firmy Accuray.

Z poważaniem

Cecile Vedrenne  
dział regulacji prawnych

## FORMULARZ POTWIERDZENIA

### **PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA SYSTEMÓW ZAINSTALOWANYCH U KLIENTA**

---

Niniejszym potwierdzam otrzymanie od firmy Accuray następującego dokumentu:

Pilne powiadomienie w kwestii bezpieczeństwa dotyczące mocowania elektroniki działu elektronowego („Gun Box”) systemu zautomatyzowanej radiochirurgii CyberKnife® z serii G4, VSI i G3 z zainstalowanym pakietem kosmetycznym.

Potwierdzam zapoznanie się z treścią Pilnego powiadomienia w kwestii bezpieczeństwa z dnia 22 stycznia oraz przekazanie zawartych w powiadomieniu informacji wszelkim pracownikom, których one dotyczą.

Nazwa szpitala: \_\_\_\_\_

Numer(y) seryjny(-e) systemu: \_\_\_\_\_

Podpis: \_\_\_\_\_

Imię i nazwisko  
(literami drukowanymi): \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

Pilne powiadomienie w kwestii bezpieczeństwa dotyczące mocowania elektroniki działu elektronowego („Gun Box”) należy dołączyć do instrukcji obsługi systemu.

**Formularz należy wysłać na adres:**  
**Accuray International**  
**REGULATORY AFFAIRS & QUALITY ASSURANCE EIMEA:**  
**Adres e-mail: EIMEA-RAQA@accuray.com**

## Załącznik A: Procedura przeglądu mocowania elektroniki działu elektronowego („Gun Box”)

### Metoda 1 (preferowana)

1. Utwórz fikcyjny/demonstracyjny plan pracy robota przy użyciu głównego szablonu ścieżek obejmującego węzły odpowiednie dla jednej z konfiguracji pracy systemu CyberKnife przedstawionych w tabeli poniżej.
2. Wczytaj i uruchom plan pracy robota w systemie CyberKnife. Przerwij zabieg w momencie, gdy położenie robota będzie zgodne z węzłem wskazanym w tabeli.
3. Przeprowadź **Przeгляд elektroniki działu elektronowego („Gun Box”)** (patrz strona 9).

Konfiguracja obrazowania	Położenie robota	Nr węzła	Położenie węzła (X,Y,Z)
Stojaki do obrazowania 45°	ułożenie HFS, z lewej strony pacjenta	89	-412,78, -680,30, -82,48
		90	-279,32, -731,28, -164,96
Poziome urządzenia obrazowania (pod lub nad podłogą)	ułożenie HFS, z lewej strony pacjenta	103	-412,78, -680,30, -82,48
		104	-279,32, -731,28, -164,96
Stojaki do obrazowania 45°	ułożenie HFS, z prawej strony pacjenta	59	-412,78, 680,30, -82,48
		62	-279,32, 731,28, -164,96
Poziome urządzenia obrazowania (pod lub nad podłogą)	ułożenie HFS, z prawej strony pacjenta	61	-412,78, 680,30, -82,48
		64	-279,32, 731,28, -164,96

## Metoda 2

Niżej opisaną kontrolę jakości musi przeprowadzić fizyk placówki zaznajomiony z obsługą urządzenia Teach Pendant. Przed przystąpieniem do kontroli należy przeczytać instrukcje przedstawione poniżej. Kontrola jakości potrwa od 20 do 40 minut.

### Przygotowanie (wszystkie konfiguracje systemu)

1. Przesuń materac w położenie **Inferior** (Dolne).
2. Przesuń robota:
  - W przypadku oprogramowania w **wersji 9.x** lub starszej robota należy ustawić w położeniu **prch**.
  - W przypadku oprogramowania w **wersji 10.x** robota należy ustawić w położeniu **PathStart**.

#### **Przesuwanie do położenia nachylenia (9.x) lub PathStart (10.x)**


Gdy do ustawienia robota w położeniu nachylenia jest stosowane urządzenie Teach Pendant przy użyciu programu **prch** lub **PathStart**, ramię robota będzie się przesuwać w najbardziej optymalny sposób.








---

**OSTRZEŻENIE:** Po uruchomieniu programu **prch** lub **PathStart** należy cały czas wzrokowo kontrolować robota, a nie urządzenie Teach Pendant, aby zapobiec potencjalnym kolizjom.

---

- **Przesuwanie robota do położenia nachylenia (9.x) lub PathStart (10.x) przy użyciu urządzenia Teach Pendant:**
- Przesuń przełącznik trybu z trybu External (Zewn.) na tryb strojenia ręcznego T2.
  - 
  - Naciśnij przycisk **Ackn.** (Potw.) lub **Ackn. All** (Potw. wszystko) wyświetlony w dolnym prawym rogu ekranu urządzenia Teach Pendant.
  - Naciśnij przycisk przełączania, aby podświetlić górną część ekranu urządzenia Teach Pendant.
  - Za pomocą strzałek widocznych u dołu z prawej strony ekranu urządzenia Teach Pendant przejdź na lewym panelu do folderu programu **CKMAIN**. Wybrany folder zostanie podświetlony kolorem niebieskim.
  - Naciśnij żółty przycisk Enter (Wejdz), aby otworzyć folder.
  - Za pomocą strzałek widocznych u dołu z prawej strony ekranu urządzenia Teach Pendant podświetl na prawym panelu program **prch** lub **PathStart**.
  - Uruchom program **prch** lub **PathStart**, naciskając przycisk **Select** (Zaznacz) wyświetlony u dołu ekranu urządzenia Teach Pendant.
  - **UWAGA:** Jeśli zamiast tej opcji wyświetla się przycisk **Deselect** (Usuń zaznaczenie), inny program jest obecnie aktywny. Naciśnij przycisk **Deselect** (Usuń zaznaczenie), aby pokazał się przycisk **Select** (Zaznacz). Następnie naciśnij przycisk **Select** (Zaznacz), aby uruchomić program **prch** lub **PathStart**.

- Naciśnij do połowy i przytrzymaj jeden z przycisków uruchamiających, aby uaktywnić układy napędowe robota. Środkowa kontrolka stanu widoczna z lewej strony u dołu ekranu urządzenia Teach Pendant zmieni kolor z czerwonego
- 
- na zielony.
- 
- Naciśnij przycisk Program Start (Uruchom program) ponownie, a następnie go zwolnij, gdy w oknie komunikatów w panelu u dołu ekranu urządzenia Teach Pendant wyświetli się informacja „programmed path reached (BCO)” (zaprogramowane przesunięcie zrealizowane (BCO)).
- 
- Ponownie naciśnij i przytrzymaj zielony przycisk Program Start (Uruchom program). Program **prch** lub **PathStart** sprawdza bieżące położenie robota, aby określić, czy można go bezpiecznie ustawić w położeniu nachylenia lub PathStart.
- Jeśli tor ruchu robota do położenia nachylenia lub PathStart jest bezpieczny, robot zacznie się przesuwać. Wszystkie trzy kontrolki stanu będą się świecić kolorem zielonym.
- 
- Przytrzymaj zielony przycisk Program Start (Uruchom program) do momentu, aż ramię robota wróci do położenia nachylenia lub PathStart, co sygnalizuje czarna kontrolka.
- 

3. Przy pomocy urządzenia Teach Pendant wybierz odpowiednie położenie robota. Przejdź kolejno do opcji **Monitor** > **1 Rob. Position** (Położenie robota) > **1 Axis specific** (Zależy od osi).
4. Przesuń każdy przegub ramienia robota o 0,5° względem wartości docelowej:

**Układ zwykły (robot znajduje się z prawej strony pacjenta w położeniu HFS):**

1. Bieżące położenie powinno mieć wartości: **-36,64 -109,60 107,02 16,64 3,70 -15,17**
2. Ustaw tryb T1 pracy robota, a prędkość ruchu ustaw na 30%. Kontroluj wzrokowo ruch robota, aby zapobiec potencjalnym kolizjom.
3. Przesuń przegub A2 w położenie -75 → -36,64 -75,00 107,02 16,64 3,70 -15,17
4. Przesuń przegub A4 w położenie +90 → -36,64 -75,00 107,02 90,00 3,70 -15,17
5. Przesuń przegub A6 w położenie -90 → -36,64 -75,00 107,02 90,00 3,70 -90,00
6. Przesuń przegub A4 w położenie +170 → -36,64 -75,00 107,02 170,00 3,70 -90,00
7. Przesuń przegub A5 w położenie +80 → -36,64 -75,00 107,02 170,00 80,00 -90,00
8. Przesuń przegub A3 w położenie +140 → -36,64 -75,00 140,00 170,00 80,00 -90,00
9. Przesuń przegub A2 w położenie -50 → -36,64 -50,00 140,00 170,00 80,00 -90,00
10. **Przeprowadź Przegląd elektroniki działu elektronowego („Gun Box”) (patrz strona 9).**
11. Przesuń przegub A2 w położenie -75 → -36,64 -75,00 140,00 170,00 80,00 -90,00
12. Przesuń przegub A3 w położenie +107 → -36,64 -75,00 107 170,00 80,00 -90,00
13. Przesuń przegub A5 w położenie +3,7 → -36,64 -75,00 107 170,00 3,70 -90,00
14. Przesuń przegub A4 w położenie +90 → -36,64 -75,00 107 90,00 3,70 -90,00
15. Przesuń przegub A6 w położenie -15 → -36,64 -75,00 107 90,00 3,70 -15

16. Przesuń przegub A4 w położenie +17 → -36,64 -75,00 107,02 17 3,70 -15
17. Przesuń przegub A2 w położenie -110 → -36,64 -110,00 107,02 17 3,70 -15
18. Uruchom program **prch**, aby przesunąć robota z powrotem w położenie nachylenia, aby wznowić pracę systemu.
19. Przełącz urządzenie Teach Pendant z powrotem do trybu **External** (Zewn.).

**Układ lustrzany (robot znajduje się z lewej strony pacjenta w położeniu HFS):**

1. Bieżące położenie powinno mieć wartości: **36,64 -109,60 107,02 -16,64 3,70 15,17**
2. Ustaw tryb T1 pracy robota, a prędkość ruchu ustaw na 30%. Kontroluj wzrokowo ruch robota, aby zapobiec potencjalnym kolizjom.
3. Przesuń przegub A2 w położenie -75 → 36,64 -75,00 107,02 -16,64 3,70 15,17
4. Przesuń przegub A4 w położenie -90 → 36,64 -75,00 107,02 -90,00 3,70 15,17
5. Przesuń przegub A6 w położenie +90 → 36,64 -75,00 107,02 -90,00 3,70 90,00
6. Przesuń przegub A4 w położenie -170 → 36,64 -75,00 107,02 -170,00 3,70 90,00
7. Przesuń przegub A5 w położenie +80 → 36,64 -75,00 107,02 -170,00 80,00 90,00
8. Przesuń przegub A3 w położenie +140 → 36,64 -75,00 140,00 -170,00 80,00 90,00
9. Przesuń przegub A2 w położenie -50 → 36,64 -50,00 140,00 -170,00 80,00 90,00
10. **Przeprowadź Przegląd elektroniki działu elektronowego („Gun Box”) (patrz strona 9).**
11. Przesuń przegub A2 w położenie -75 → 36,64 -75,00 140,00 -170,00 80,00 90,00
12. Przesuń przegub A3 w położenie +107 → 36,64 -75,00 107 -170,00 80,00 90,00
13. Przesuń przegub A5 w położenie +3,7 → 36,64 -75,00 107 -170,00 3,70 90,00
14. Przesuń przegub A4 w położenie -90 → 36,64 -75,00 107 -90,00 3,70 90,00
15. Przesuń przegub A6 w położenie +15 → 36,64 -75,00 107 -90,00 3,70 15,00
16. Przesuń przegub A4 w położenie -17 → 36,64 -75,00 107 -17,00 3,70 15,00
17. Przesuń przegub A2 w położenie -110 → 36,64 -110,00 107 -17,00 3,70 15,00
18. Uruchom program **prch**, aby przesunąć robota z powrotem w położenie nachylenia, aby wznowić pracę systemu.
19. Przełącz urządzenie Teach Pendant z powrotem do trybu **External** (Zewn.).



## Przegląd elektroniki działła elektronowego („Gun Box”)

Sprawdź przegub, przy którym mocowanie elektroniki działła elektronowego („Gun Box”) łączy się z robotem (patrz rysunek 2). Powinna być w tym miejscu widoczna niewielka szczelina (Rysunek 3). Jeśli w położeniu kontroli szczelina w najwęższym punkcie nie przekracza 10 mm, wystąpienie usterki jest mało prawdopodobne. Jeśli szczelina jest większa (Rysunek 4) lub jej rozmiar ulega zmianie w trakcie ruchu ramienia robota, może dojść do usterki.



**PRZESTROGA:** Nie należy naciskać elektroniki działła elektronowego („Gun Box”) ani za nią ciągnąć. Jeśli element mocujący jest uszkodzony, po pociągnięciu lub popchaniu elektroniki działła elektronowego („Gun Box”) może się ona odzepić, co może stanowić zagrożenie.



Rysunek 3 Normalna szczelina



Rysunek 4 Za duża szczelina

Jeśli szczelina jest mała — nie przekracza 10 mm w najwęższym punkcie — i nie powiększa się w trakcie ruchu robota, przejdź do kroku 11 w razie stosowania metody 2 opisanej powyżej. **Jeśli szczelina jest duża, należy przerwać stosowanie systemu i skontaktować się działem obsługi klienta firmy Accuray.**