

## PILNE WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

**Temat:** Moduł HexaPOD evo pozostaje pochylony po procedurze 6D

**Produkt:** HexaPOD evo RT System

**Zakres:** HexaPOD evo Module (P10603-100)

**Data publikacji:** Maj 2018

### Opis problemu:

Jeśli po ukończeniu procedury 6D moduł HexaPOD evo Module (dalej nazywany modułem HexaPOD) zostanie przesunięty do pozycji typowej dla procedury 3D (bez oprogramowania iGUIDE), może pozostać w położeniu pochylonym. Z uwagi na pochYLENIE modułu HexaPOD pozycja pacjenta w procedurze 3D może być nieprawidłowa, co będzie trudne do wykrycia bez dodatkowej weryfikacji (np. poprzez obrazowanie). Niniejszy opis nie dotyczy procedur realizowanych z udziałem oprogramowania iGUIDE (6D). Problem ten występuje jedynie przy przechodzeniu z trybu 6D na 3D, gdy nie jest stosowane oprogramowanie iGUIDE.

### Szczegóły:

Zaobserwowano, że moduł HexaPOD może pod obciążeniem w postaci masy ciała pacjenta nie powrócić do wstępnie zdefiniowanej pozycji wykorzystywanej w procedurze 3D (bez oprogramowania iGUIDE). Może to skutkować wystąpieniem niechcianego pochYLENIA o wartości ~0,3 stopnia (kierunek G-T).

PochYLENIE takie może z kolei prowadzić do powstania dodatkowych przesunięć względem izocentrum, które związane są z wysokością stołu Precise Table. Wielkość błędu zależna jest od masy ciała poprzedniego pacjenta oraz od użytego przedłużenia iBEAM evo.

Wstępnie zdefiniowaną pozycję modułu HexaPOD dla procedur 3D wybiera użytkownik. Odczyt wysokości stołu Precise Table jest kalibrowany względem powierzchni stołu HexaPOD. Terminy stosowane w odniesieniu do wstępnie zdefiniowanej pozycji 3D różnią się w zależności od wersji oprogramowania iGUIDE:

iGUIDE 1.1                   LOAD (Wejście) lub START (Rozpoczęcie)

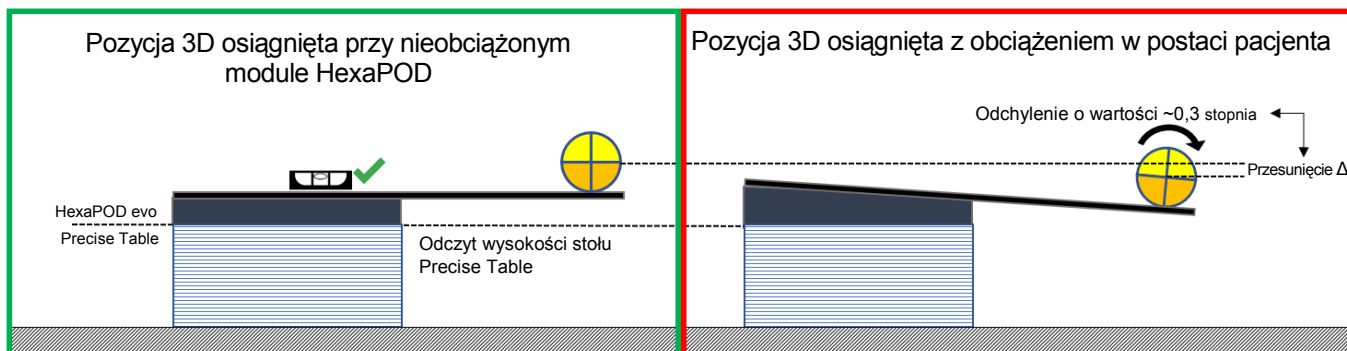
iGUIDE 2.0                   LOAD (Wejście) lub START (Rozpoczęcie)

iGUIDE 2.2                   3D

Ponieważ oprogramowanie iGUIDE nie wykrywa pochYLENIA, problem ten dotyczy również wskazań położenia w interfejsie użytkownika.

Jeśli moduł HexaPOD zostanie przesunięty do pozycji 3D, gdy pacjent nie znajduje się na blacie, pozycja ta zostanie osiągnięta prawidłowo.

## PILNE WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



Rys. 1: Pozycja 3D bez pacjenta

Rys. 2: Pozycja 3D z obciążeniem w postaci pacjenta

### Efekty kliniczne:

Po zakończeniu procedury 6D moduł HexaPOD jest przemieszczany do wstępnie zdefiniowanej pozycji, w której pacjent może swobodnie zejść ze stołu. Kolejny pacjent ma zostać poddany leczeniu bez użycia oprogramowania iGUIDE.

Jeżeli przed rozpoczęciem leczenia nie zostanie wykonany skan weryfikacyjny, nie ma możliwości stwierdzenia, czy pacjent znajduje się w prawidłowej pozycji.

Pozycjonowanie bazujące jedynie na wartościach stołu Precise Table nie uwzględnia rzeczywistego położenia modułu HexaPOD. Oznacza to brak możliwości wykrycia potencjalnego pochylenia modułu HexaPOD i nieprawidłowej pozycji pacjenta. Może to prowadzić do błędów podczas napromieniania pacjenta.

### Zalecane działanie użytkownika:

Prawidłowa pozycja zostanie osiągnięta po powtórzeniu polecenia dotyczącego przesunięcia modułu HexaPOD do wstępnie zdefiniowanej pozycji 3D. Ten dodatkowy krok należy wykonać każdorazowo po przejściu z procedury 6D na 3D przy nieobciążonym module HexaPOD (tj. bez pacjenta). Szczegółowe instrukcje dotyczące inicjowania ruchów znajdują się w odpowiednim podręczniku użytkownika.

### Działania naprawcze firmy Elekta:

Opisywany problem zostanie skorygowany za pomocą odpowiedniego rozwiązania technicznego.

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane odpowiednim organom regulacyjnym.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z niniejszymi działaniami i dziękujemy za Państwa współpracę.

**PILNE**  
**WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE**  
**BEZPIECZEŃSTWA**

**Formularz potwierdzający**

W celu spełnienia wymogów regulacyjnych wymagane jest wypełnienie poniższego formularza i odesłanie go do firmy Elekta natychmiast po jego otrzymaniu, nie później niż w ciągu 30 dni.

Klasyfikacja:	Ważne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa	Numer referencyjny FCO:	618-01-302-004
Opis	Moduł HexaPOD evo pozostaje pochylony po procedurze 6D		

Placówka medyczna:	
Numer seryjny urządzenia: (HexaPOD evo SN)	Lokalizacja lub placówka:

Potwierdzam przeczytanie i zrozumienie treści niniejszego zawiadomienia i zgadzam się na wdrożenie wszelkich zaleceń.	
Imię i nazwisko:	Tytuł:
Podpis klienta:	Data:

<b>Potwierdzenie nowej instalacji</b> do podpisania przez przeprowadzającego instalację inżyniera lub przedstawiciela firmy Elekta, gdy wraz z zainstalowanym produktem dostarczana jest drukowana wersja instrukcji obsługi/podręcznika:	
Potwierdzam, że klient został zapoznany z treścią tego zawiadomienia oraz że zostało ono umieszczone w odpowiednim egzemplarzu podręcznika użytkownika lub dodane do dokumentacji obejmującej odpowiedni podręcznik użytkownika.	
Imię i nazwisko:	Tytuł:
Podpis:	Data: