AVVISO DI SICUREZZA

28 novembre 2017

Oggetto: Sistema dell'acceleratore lineare MHI-TM2000
La correzione della posizione del paziente non funziona in condizioni specifiche

Identificatore Hitachi: QALT17-007

Tipo di azione: Notifica e modifica del software

Gentile Cliente,

Hitachi, Ltd. (Hitachi) è stata informata da un ospedale tedesco riguardo ad un potenziale problema di sicurezza associato al sistema dell'acceleratore lineare VERO™/MHI-TM2000, come descritto di seguito.

Si raccomanda di informare della presente notifica e delle relative azioni correttive suggerite tutti i potenziali utilizzatori all'interno della propria struttura.

Dettagli del prodotto interessato:

Sistema dell'acceleratore lineare VERO™/MHI-TM2000

Sistemi interessati: tutti i sistemi con **software versione 3.0.0 e successivo**

Descrizione del problema

A causa di un'anomalia nel software del controller del sistema, la rotazione del ring e/o lo spostamento del lettino per la correzione della deviazione di posizionamento del paziente non possono essere applicati quando si verificano tutte le condizioni descritte di seguito:

(1) Nella sequenza di Posizionamento, calcolare la deviazione della posizione del paziente con ExacTrac e premere il tasto [C-AUT] (o il tasto [G-AUT]) per spostare il lettino (o ring) al fine di correggere la deviazione.

(2) (2) Premere il tasto [X-ray] (o il tasto [CBCT]) entro 1 secondo dallo spostamento del lettino (o del ring) per la Verifica.

(3) La registrazione dell'immagine viene eseguita su ExacTrac. Anche se la deviazione di posizione del paziente supera il valore consentito nella registrazione dell'immagine di ExacTrac, i tasti [G-AUT] e [C-AUT] non lampeggiano (in quanto ring e lettino non si spostano, la posizione del paziente non è corretta)

(4) La schermo ExacTrac mostra la deviazione (distanziali e avviso di bassa precisione) e il monitor OPECON indica la fase di Verifica.

(5) Premere il tasto [SKIP] e avviare il trattamento.

Rischi implicati

Se la deviazione della posizione del paziente non viene corretta e l'operatore salta la sequenza di Verifica senza notare deviazioni, è possibile che vengano irradiati raggi X MV nel punto errato del paziente.

Hitachi, Ltd.
2-16-1, Higashi-Ueno, Taito-ku, Tokyo, 110-0015 Giappone www.hitachi.com

Causa

Anomalia nel software del controller del sistema:

In seguito ad una investigazione interna, Hitachi ha riscontrato che il problema si verifica nella stessa situazione.

Consigli su azioni da parte degli utenti

1. Dopo aver premuto il tasto [C-AUT] (o il tasto [G-AUT]) e spostato il lettino (o ring), attendere almeno 1 secondo, quindi premere il tasto [X-ray] (o il tasto [CBCT]) per la Verifica.

2. L'operatore osserva lo schermo ExacTrac prima e durante il trattamente, come descritto nella guida utente clinica. In particolare, se si salta la sequenza di Verifica, assicurarsi di verificare la deviazione della posizione del paziente nello schermo ExacTrac. (Anche se la correzione del lettino e/o del ring non funziona a causa di questo errore del software, è possibile correggere la posizione del paziente con la sequenza di Verifica)

3. Per qualsiasi richiesta di ulteriori informazioni o supporto riguardo al problema, rivolgersi al nostro servizio di assistenza clienti:

Brainlab AG
Olof-Palme-Str. 9
81829 Monaco
Tel: +49-89-99-15-68-1044, **Fax:** +49-89-99-15-68-5033
Tel (USA) : +1-800-597-5911
E-mail: support@brainlab.com
E-mail (USA) **:** us.support@brainlab.com

Azioni pianificate da Hitachi

1. Con il presente documento, Hitachi sta informando tutti i clienti potenzialmente interessati da questo problema.

2. Hitachi sta mettendo a punto un software correttivo per risolvere il problema.
Data di disponibilità prevista della soluzione: fine gennaio 2018
Data di completamento stimata per l'aggiornamento del software: fine giugno 2018

La modifica correttiva sarà gratuita e, non appena disponibile, sarà cura del nostro servizio di assistenza clienti contattarli per l'installazione.

Hitachi, Ltd.
2-16-1, Higashi-Ueno, Taito-ku, Tokyo, 110-0015 Giappone www.hitachi.com

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente tale problema abbia arrecato e ringraziamo sin d'ora per la collaborazione.

Distinti saluti,

M. Yoshida

Mitsuhiro Yoshida
Senior Manager e Medical Device Safety Officer
X-ray Therapy Systems Department
Healthcare Business Unit
Hitachi, Ltd.
Tel: +81-3-6284-3741, Fax: +81-3-6284-3657
E-mail: mitsuhiro.yoshida.fb@hitachi.com

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

Hitachi, Ltd.
2-16-1, Higashi-Ueno, Taito-ku, Tokyo, 110-0015 Giappone www.hitachi.com