

URGENTE

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Oggetto: Inclinazione di HexaPOD evo dopo un flusso di lavoro 6D

Prodotto: HexaPOD evo RT System

Ambito: HexaPOD evo Module (P10603-100)

Rilascio dell'avviso: Maggio 2018

Descrizione del problema:

Al completamento di un flusso di lavoro 6D, HexaPOD evo Module (indicato in questo documento come "HexaPOD" per brevità) può trovarsi in uno stato inclinato, se viene spostato nella posizione utilizzata per i trattamenti 3D (non iGUIDE). In un flusso di lavoro 3D successivo, potrebbe risultare difficile rilevare un'eventuale posizione errata del paziente, causata da un'inclinazione di HexaPOD, senza eseguire una verifica (ad es. in imaging).

Questa descrizione non è rilevante per un flusso di lavoro iGUIDE (6D). Il problema si verifica solo quando si passa da un flusso di lavoro 6D a un flusso di lavoro 3D senza iGUIDE.

Dettagli:

È stato osservato che un HexaPOD sottoposto a carico paziente può non riacquisire l'esatta posizione predefinita utilizzata per i flussi di lavoro 3D (non iGUIDE). Ciò può causare un'inclinazione dell'ordine di circa 0,3 gradi (direzione G-T). Questa inclinazione determina una deviazione traslazionale aggiuntiva all'isocentro, correlata all'altezza di Precise Table. L'entità dell'errore dipende dal carico del paziente precedente e dalla prolunga iBEAM evo Extension utilizzata. La posizione predefinita di HexaPOD per i flussi di lavoro 3D è selezionabile dall'utente. La lettura dell'altezza di Precise Table è calibrata per la superficie del piano di HexaPOD. A seconda della versione di iGUIDE, tale posizione 3D predefinita viene indicata come segue:

iGUIDE 1.1	LOAD (CARICO) o START (AVVIO)
iGUIDE 2.0	LOAD (CARICO) o START (AVVIO)
iGUIDE 2.2	3D

Dal momento che il software iGUIDE non rileva l'inclinazione, questo problema influisce anche sulla visualizzazione della posizione nell'interfaccia utente.

Se HexaPOD viene spostato nella posizione 3D senza paziente, la posizione viene raggiunta correttamente.

URGENTE

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

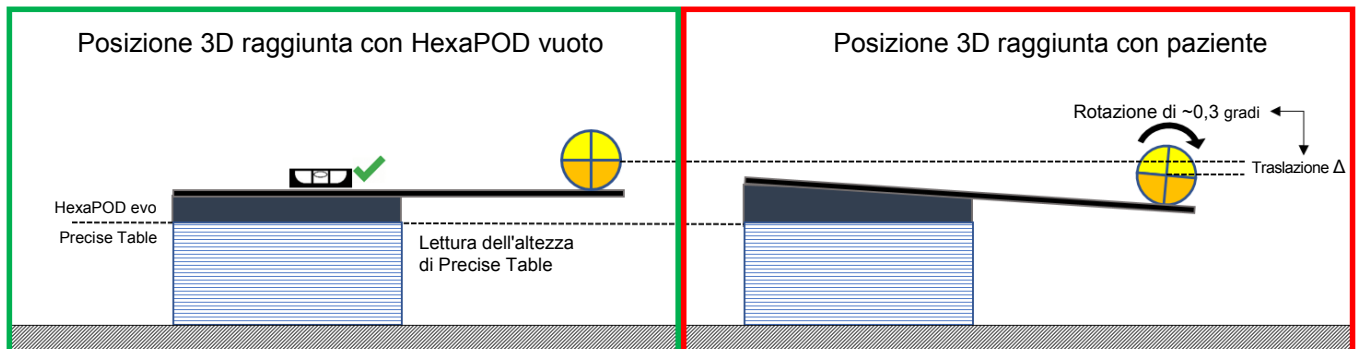


Fig. 1: Posizione 3D senza paziente

Fig. 2: Posizione 3D con carico paziente

Impatto clinico:

Dopo avere completato un flusso di lavoro 6D, HexaPOD viene spostato nella posizione predefinita (per far scendere il paziente). Successivamente, un altro paziente deve essere sottoposto a trattamento senza iGUIDE. Se non viene eseguita la scansione di verifica prima del trattamento, non è possibile determinare se il paziente si trova nella posizione corretta.

Il posizionamento basato solo sui valori di Precise Table non tiene conto della posizione effettiva di HexaPOD. Pertanto, un'eventuale inclinazione di HexaPOD e il posizionamento del paziente errato associato non possono essere rilevati. Ciò può condurre a un'irradiazione errata del paziente.

Intervento dell'utente consigliato:

La posizione corretta viene raggiunta quando si ripete il comando per lo spostamento di HexaPOD nella posizione 3D predefinita. È necessario eseguire questa operazione aggiuntiva senza un paziente posizionato su HexaPOD dopo ogni passaggio dal flusso di lavoro 6D al flusso di lavoro 3D. Per informazioni dettagliate sulle modalità di avvio dello spostamento, fare riferimento al relativo Manuale dell'utente.

Azioni correttive di Elekta:

Verrà fornita una soluzione tecnica per la correzione del comportamento.

Il presente avviso è stato inoltrato alle autorità normative competenti.

Ci scusiamo per gli inconvenienti che questa azione potrebbe causare e la ringraziamo anticipatamente per la collaborazione.

URGENTE

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Modulo di accettazione

Al fine di soddisfare i requisiti normativi, è necessario completare il presente modulo e restituirlo a Elekta subito dopo la ricezione, ma non oltre 30 giorni.

Classificazione:	Avviso importante per la sicurezza sul campo	Numero riferimento FCO:	618-01-302-004
Descrizione	Inclinazione di HexaPOD evo dopo un flusso di lavoro 6D		

Ospedale:	
N. di serie dispositivi: (SN HexaPOD evo)	Sito o ubicazione:

Confermo di aver letto e compreso il presente Avviso e accetto di implementare tutte le raccomandazioni in esso contenute.	
Nome:	Mansione:
Firma del cliente:	Data:

Conferma della nuova installazione da firmare da parte del tecnico Elekta o di un responsabile dell'installazione quando il prodotto installato è dotato di manuale/istruzioni per l'uso fisiche:	
Confermo che il cliente è stato informato del contenuto del presente avviso e che questo è stato inserito nella copia del Manuale dell'utente pertinente o aggiunto al registro insieme al relativo Manuale dell'utente:	
Nome:	Mansione:
Firma:	Data: