

DRINGEND BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

Onderwerp: HexaPOD evo gekanteld na 6D-workflow
Product: HexaPOD evo RT System
Omvang: HexaPOD evo Module (P10603-100)
Melding vrijgegeven: Mei 2018

Beschrijving van het probleem:

Nadat een 6D-workflow is voltooid, kan het zijn dat de HexaPOD evo Module (hierna HexaPOD genoemd) zich in een gekantelde positie bevindt. Dit gebeurt als de HexaPOD wordt verplaatst naar de positie die wordt gebruikt voor 3D (niet-iGUIDE)-behandelingen. Door de kanteling van de HexaPOD kan het bij een volgende 3D-workflow lastig zijn om een eventuele incorrecte positie van de patiënt te detecteren als er geen verificatiescan wordt uitgevoerd (bijv. bij beeldvorming). Deze beschrijving is niet relevant voor iGUIDE-workflows (6D). Het probleem treedt alleen op wanneer u van een 6D-workflow overgaat op een 3D-workflow zonder iGUIDE.

Details:

Als er zich een patiënt op de HexaPOD bevindt, keert de HexaPOD mogelijk niet terug naar de exacte vooraf gedefinieerde positie voor 3D (niet-iGUIDE)-workflows. Dit kan leiden tot een kanteling van ~0,3 graden (in de G-T-richting). Deze kanteling leidt vervolgens tot een translatieafwijking ten opzichte van het isocentrum, wat te maken heeft met de Precise Table-hoogte. De omvang van het probleem is afhankelijk van het gewicht van de vorige patiënt en de iBEAM evo Extension die werd gebruikt. De vooraf gedefinieerde positie van de HexaPOD kan bij 3D-workflows door de gebruiker worden geselecteerd. De Precise Table-hoogtewaarden worden gekalibreerd ten opzichte van het tafeloppervlak van de HexaPOD. Afhankelijk van de iGUIDE-versie wordt deze vooraf gedefinieerde 3D-positie als volgt aangeduid:

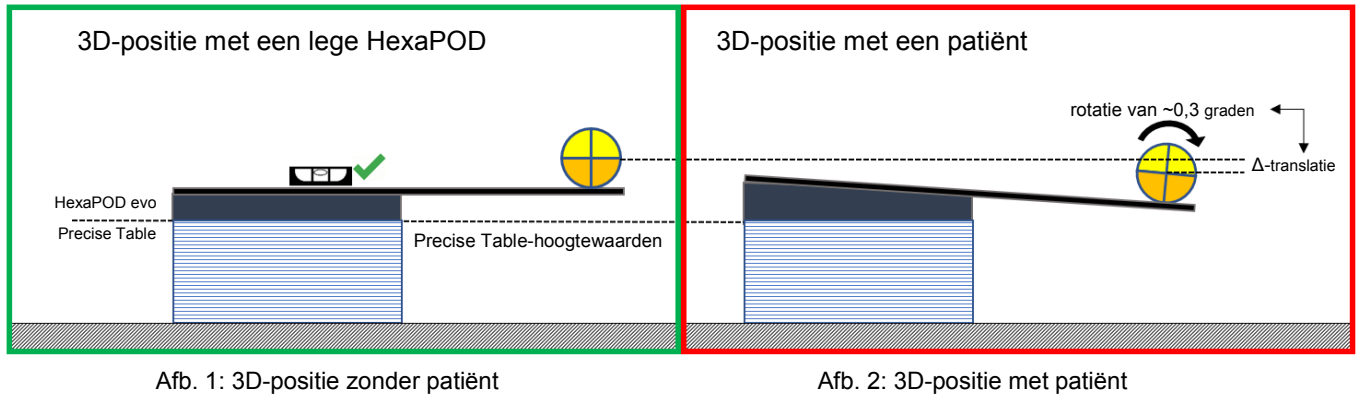
iGUIDE 1.1	LOAD (LADEN) of START (STARTEN)
iGUIDE 2.0	LOAD (LADEN) of START (STARTEN)
iGUIDE 2.2	3D

Dit probleem beïnvloedt ook de positieweergave in de gebruikersinterface, aangezien de iGUIDE-software de kantenhoek niet detecteert.

De correcte positie wordt wel bereikt als de HexaPOD zonder patiënt naar de 3D-positie wordt verplaatst.

DRINGEND

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING



Klinische impact:

De HexaPOD wordt naar de vooraf gedefinieerde positie verplaatst (zodat de patiënt de HexaPOD kan verlaten) nadat de 6D-workflow is voltooid. Vervolgens moet er een andere patiënt worden behandeld zonder iGUIDE.

Er kan niet worden vastgesteld of de patiënt zich in de correcte positie bevindt als er voorafgaand aan de behandeling geen verificatiescan wordt uitgevoerd.

Bij positionering op basis van uitsluitend Precise Table-waarden wordt er geen rekening gehouden met de werkelijke positie van de HexaPOD. Dit betekent dat er niet kan worden gedetecteerd dat de HexaPOD is gekanteld en dat de patiënt zich daardoor in een incorrecte positie bevindt. Dit kan leiden tot onjuiste bestraling van de patiënt.

Aanbevolen actie van de gebruiker:

De correcte positie wordt bereikt als u opnieuw de opdracht geeft om de HexaPOD te verplaatsen naar de vooraf gedefinieerde 3D-positie. Deze aanvullende stap moet worden uitgevoerd zonder een patiënt op de HexaPOD, telkens wanneer u van een 6D-workflow overgaat op een 3D-workflow. Raadpleeg de desbetreffende gebruikershandleiding voor meer informatie over het starten van de beweging.

Corrigerende maatregelen van Elekta:

Er wordt een technische oplossing geboden om het probleem te verhelpen.

Deze waarschuwing is gemeld bij de desbetreffende regelgevende instanties.

Onze excuses voor het ongemak dat door deze actie is veroorzaakt. Bij voorbaat hartelijk dank voor uw medewerking.

DRINGEND BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

Bevestigingsformulier

Om aan de wettelijke vereisten te kunnen voldoen, dient u dit formulier na ontvangst in te vullen en binnen 30 dagen terug te sturen naar Elekta.

Classificatie:	Belangrijke veiligheidswaarschuwing	FCO-referentienummer:	618-01-302-004
Beschrijving	HexaPOD evo gekanteld na 6D-workflow		

Ziekenhuis:	
Serienummer apparaat: (HexaPOD evo-serienummer)	Kantoor of locatie:

Ik bevestig dat ik deze waarschuwing heb gelezen en begrepen en ik accepteer de implementatie van een eventuele aanbevolen oplossing.	
Naam:	Titel:
Handtekening klant:	Datum:

De bevestiging van de nieuwe installatie dient te worden ondertekend door de onderhoudstechnicus of een vertegenwoordiger van Elekta, als het geïnstalleerde product beschikt over een fysieke gebruiksaanwijzing:	
Ik bevestig dat de klant is geïnformeerd over de inhoud van deze waarschuwing en dat deze is ingevoegd in het desbetreffende exemplaar van de gebruikershandleiding of toegevoegd aan het dossier met de desbetreffende gebruikershandleiding:	
Naam:	Titel:
Handtekening:	Datum: