

URGENTE

NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA IMPORTANTE

Assunto: HexaPOD evo inclinado após fluxo de trabalho 6D

Produto: HexaPOD evo RT System

Âmbito: HexaPOD evo Module (P10603-100)

Lançamento da notificação: Maio de 2018

Descrição do problema:

Após a conclusão de um fluxo de trabalho 6D, o HexaPOD evo Module (abreviadamente HexaPOD neste documento) pode encontrar-se num estado inclinado se for movido para a posição utilizada em tratamentos 3D (não iGUIDE). Num fluxo de trabalho 3D posterior, pode ser difícil detetar sem verificação (p. ex. imagiologia) uma possível posição incorreta do paciente causada por uma inclinação do HexaPOD. Esta descrição não é relevante para um fluxo de trabalho do iGUIDE (6D). O problema só ocorre quando muda de um fluxo de trabalho 6D para um fluxo de trabalho 3D sem o iGUIDE.

Detalhes:

Verificou-se que um HexaPOD sob carga de um paciente pode não voltar exatamente para a sua posição predefinida para fluxos de trabalho 3D (não iGUIDE). Isto pode resultar numa inclinação na ordem de aproximadamente 0,3 graus (direção G-T).

Esta inclinação resulta num desvio translacional adicional no isocentro relacionado com a altura da Precise Table. A magnitude do erro depende da carga do paciente anterior e da iBEAM evo Extension utilizada.

A posição predefinida do HexaPOD para fluxos de trabalho 3D pode ser selecionada pelo utilizador. A leitura da altura da Precise Table é calibrada de acordo com a superfície da mesa do HexaPOD. Dependendo da versão do iGUIDE, esta posição 3D predefinida refere-se ao seguinte:

iGUIDE 1.1	CARREGAR ou INICIAR
iGUIDE 2.0	CARREGAR ou INICIAR
iGUIDE 2.2	3D

Uma vez que o software do iGUIDE não deteta a inclinação, este problema também afeta a apresentação da posição na interface do utilizador.

Se o HexaPOD for movido para a posição 3D sem um paciente, a posição é alcançada corretamente.

URGENTE

NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA IMPORTANTE

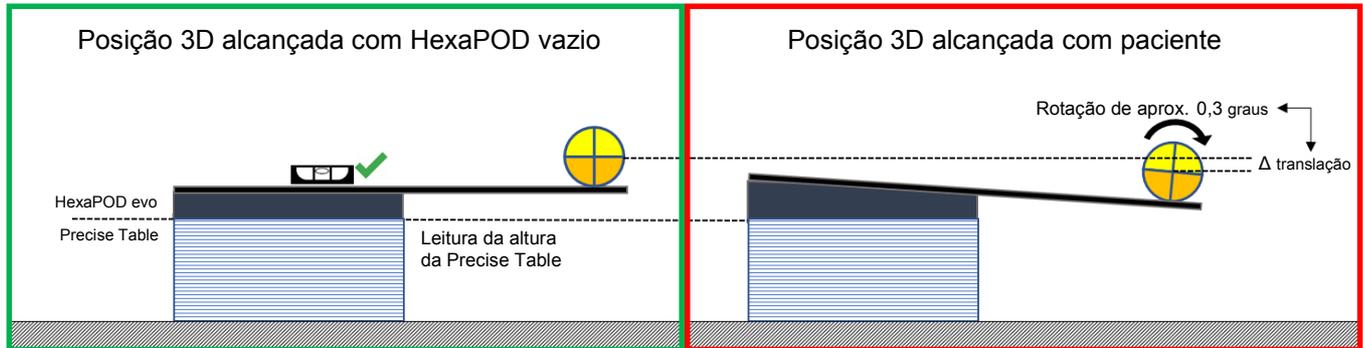


Fig. 1: Posição 3D sem paciente

Fig. 2: Posição 3D com peso do paciente

Impacto clínico:

Após concluir um fluxo de trabalho 6D, o HexaPOD é movido para a posição predefinida (para descarregar o paciente). Posteriormente, outro paciente será tratado sem o iGUIDE.

Se não for realizado um exame de verificação antes do tratamento, não é possível determinar se o paciente está na posição correta.

O posicionamento baseado exclusivamente nos valores da Precise Table não considera a posição real do HexaPOD. Isto significa que não é possível detetar uma possível inclinação do HexaPOD e o correspondente posicionamento incorreto do paciente. Isto pode resultar numa irradiação incorreta do paciente.

Ação do utilizador recomendada:

A posição correta será alcançada quando repetir o comando para mover o HexaPOD para a posição 3D predefinida. É necessário realizar este passo adicional sem um paciente no HexaPOD após cada alteração do fluxo de trabalho 6D para o fluxo de trabalho 3D. Consulte o respetivo manual do utilizador para obter os detalhes sobre como iniciar o movimento.

Ações corretivas da Elekta:

Será fornecida uma solução técnica para corrigir o comportamento.

Este aviso foi enviado às entidades reguladoras competentes.

Apresentamos as nossas mais sinceras desculpas por qualquer inconveniente causado por esta ação e agradecemos desde já a sua cooperação.

URGENTE

NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA IMPORTANTE

Formulário de confirmação

De modo a cumprir os requisitos regulamentares, deve preencher este formulário e devolvê-lo à Elekta imediatamente e no prazo máximo de 30 dias após a receção.

Classificação:	Notificação de segurança importante	Número de referência FCO:	618-01-302-004
Descrição	HexaPOD evo inclinado após fluxo de trabalho 6D		

Hospital:	
Número(s) de série do dispositivo: (HexaPOD evo SN)	Localização ou local:

Confirmo que li e compreendi este aviso e aceito a implementação de quaisquer recomendações.	
Nome:	Função:
Assinatura do cliente:	Data:

Confirmação de nova instalação a assinar pelo técnico da Elekta ou por um representante quando o produto instalado inclui instruções de utilização/manual impressos:	
Confirmo que o cliente foi informado sobre o conteúdo deste aviso e que este foi inserido na cópia correspondente do manual do utilizador ou colocado no conjunto de documentos com o manual do utilizador aplicável:	
Nome:	Função:
Assinatura:	Data: