

## HINWEIS ZUR SICHERHEIT IM FELD

28. November 2017

Betreff: Lineare Beschleunigeranlage MHI-TM2000  
Korrektur der Patientenposition funktioniert unter bestimmten Bedingungen nicht

Hitachi Kennnummer: QALT17-007

Art der Maßnahme: Benachrichtigung und Modifikation der Software

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Hitachi, Ltd. (Hitachi) hat vom deutschen Krankenhaus die Information über ein potentielles Sicherheitsrisiko im Zusammenhang mit dem Linearbeschleunigungssystem VERO™ /MHI-TM2000 erhalten, wie nachstehend beschrieben.

Bitte stellen Sie sicher, dass alle potenziellen Nutzer in Ihrer Einrichtung über diese Sicherheitsinformation und die erforderlichen zu ergreifenden Maßnahmen informiert werden.

**Betroffene** Lineare Beschleunigeranlage VERO™ /MHI-TM2000  
**Produktdetails:** Betroffene Systeme: Alle Systeme mit Softwareversion 3.0.0 und aktueller

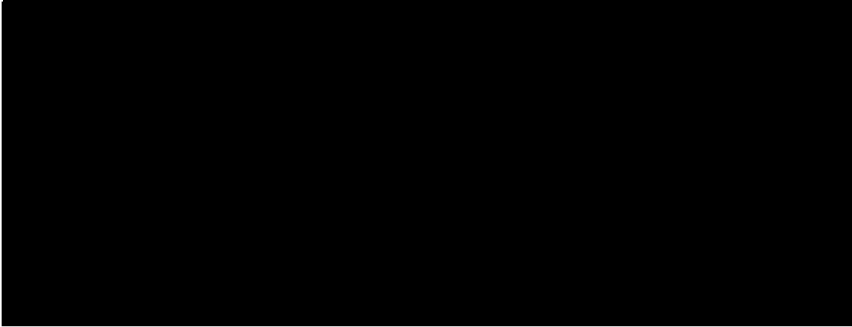
**Problembeschreibung** Aufgrund der Anomalie der Systemcontroller-Software werden Ringdrehung und/oder Liegenversatz zur Korrektur der Abweichung der Patientenposition möglicherweise nicht angewandt, falls alle der nachstehend beschriebenen Bedingungen erfüllt werden:

- (1) Sie berechnen in der Positionierungssequenz die Abweichung der Patientenposition mit ExacTrac und drücken zum Bewegen der Liege (oder des Rings) zur Korrektur der Abweichung die Taste [C-AUT] (oder die Taste [G-AUT]).
- (2) Sie drücken zur Verifizierung die Taste [X-ray] (oder die Taste [CBCT]) innerhalb 1 Sekunde nach Bewegen der Liege (oder des Rings).
- (3) Die Bildregistrierung wird am ExacTrac ausgeführt. Selbst wenn die Abweichung der Patientenposition den erlaubten Wert in der Bildregistrierung von ExacTrac überschreitet, blinken die Tasten [G-AUT] und [C-AUT] nicht (da sich Ring und Liege nicht bewegen, wird die Patientenposition nicht korrigiert.)
- (4) Der ExacTrac-Bildschirm zeigt die Abweichung (Abstandsbalken und Warnung bei geringer Genauigkeit) und der OPECON-Monitor zeigt den Verifizierungsschritt.
- (5) Sie drücken die Taste [SKIP] und starten die Behandlung.

<b>Damit verbundene Gefahr</b>	Falls die Abweichung der Patientenposition nicht korrigiert wird oder der Bediener die Verifizierungssequenz überspringt, ohne die Abweichung zu bemerken, besteht die Möglichkeit, dass die falsche Stelle des Patienten mit MV-Röntgenstrahlen bestrahlt wird.
<b>Ursache</b>	Anomalie der Systemcontroller-Software: Basierend auf der internen Untersuchung hat Hitachi bestätigt, dass dieses Problem stets in der gleichen Situation auftritt.
<b>Mögliche Maßnahmen</b>	<ol style="list-style-type: none"><li><u>1. Warten Sie nach Betätigung der Taste [C-AUT] (oder der Taste [G-AUT]) und dem Bewegen der Liege (oder des Rings) mindestens 1 Sekunde und drücken Sie dann die Taste [X-ray] (oder die Taste [CBCT]) zur Verifizierung.</u></li><li><u>2. Der Bediener beobachtet den EcxTrac-Bildschirm vor und während der Behandlung, wie in der klinischen Bedienungsanleitung beschrieben. Bestätigen Sie insbesondere bei Überspringen der Verifizierungssequenz die Abweichung der Patientenposition am EcxTrac-Bildschirm. (Selbst wenn die Liegenkorrektur und/oder die Ringkorrektur aufgrund dieses Softwarefehlers nicht funktioniert, kann die Patientenposition weiterhin durch die Verifizierungssequenz korrigiert werden.)</u></li><li>3. Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung zu diesem Thema benötigen, wenden Sie sich bitte an unseren Kundendienstservice:  Brainlab AG Olof-Palme-Str. 9 81829 München Tel: +49-89-99-15-68-1044, Fax: +49-89-99-15-68-5033 Tel (USA) : +1-800-597-5911 E-mail: <a href="mailto:support@brainlab.com">support@brainlab.com</a> E-mail (USA) : <a href="mailto:us.support@brainlab.com">us.support@brainlab.com</a></li></ol>
<b>Von Hitachi geplante Maßnahmen</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Hitachi benachrichtigt alle betroffenen Kunden mit diesem Dokument.</li><li>2. Hitachi entwickelt eine Korrektursoftware für dieses Problem. Vorläufig geplantes Datum der Verfügbarkeit: Ende Januar 2018 Geschätztes Fertigstellungsdatum der Softwareaktualisierung: Ende Juni 2018  Die Korrektur wird kostenlos sein und unser Kundendienstvertreter wird alle betroffenen Kunden kontaktieren, um einen Termin für die Installation zu vereinbaren, sobald die Korrektur verfügbar ist.</li></ol>

Wir entschuldigen uns vielmals für die Unannehmlichkeiten und danken Ihnen im Voraus für Ihre Zusammenarbeit.

Mit freundlichen Grüßen,



Der Unterzeichnete bestätigt, dass diese Mitteilung allen zuständigen Stellen zugestellt wurde.