

## PILNE WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

**Temat:** Nieprawidłowe monitorowanie pozycji 3D w oprogramowaniu iGUIDE  
**Produkt:** iGUIDE 2.2  
**Zakres:** Oprogramowanie iGUIDE w wersji 2.2.0–2.2.2  
**Data publikacji:** Czerwiec 2019 r.

### Opis problemu:

Ryzyko nieprawidłowego pozycjonowania pacjenta z powodu błędów występujących podczas monitorowania pozycji 3D w oprogramowaniu iGUIDE.

### Szczegóły:

Pozycja 3D w oprogramowaniu iGUIDE jest wstępnie zdefiniowaną pozycją monitorowania dla blatu HexaPOD wykorzystywanego w leczeniu bez użycia oprogramowania iGUIDE. Pozwala ona na dopasowanie odczytów stołu Precise Table względem izocentrum.

Zaobserwowano, że oprogramowanie iGUIDE nie monitoruje pozycji 3D w sposób prawidłowy. Oznacza to, że symbol 3D wraz z oznaczeniem w postaci zielonego znacznika wyboru może być wyświetlany, mimo że rzeczywista pozycja blatu HexaPOD *nie jest* pozycją 3D. Ponadto blokada EXTERNAL INHIBIT nie jest ustawiona.



Rys. 1: Oznaczenie pozycji 3D w oprogramowaniu iGUIDE

Problem jest spowodowany nieprawidłową interpretacją lokalnego ustawienia systemu Windows dla separatora dziesiętnego. Opisywany problem dotyczy tylko tych systemów, w których jako separator dziesiętny zamiast kropki skonfigurowano przecinek.

Na przykład: 2,03 mm (Francja, Włochy, ...)  $\cong$  2.03 mm (USA, Wielka Brytania, ...).

Problem dotyczy wyłącznie pozycji 3D. Nie wpływa na działanie pozostałych funkcji oprogramowania iGUIDE.

Oprogramowanie iGUIDE stosuje do rozpoznawania pozycji 3D wstępnie zdefiniowane limity. Limity te wynoszą 0,3 mm dla przesunięć i 0,03 stopnia dla obrotów.

Systemy, w których skonfigurowano stosowanie przecinka, interpretują wartości w sposób nieprawidłowy: 0,3 mm jest odczytywane jako 3 mm, a nie jako 0.3 mm.

0,03 stopnia jest odczytywane jako 3 stopnie, a nie jako 0.03 stopnia.

Konfigurowalnej pozycji 3D dotyczą również następujące kwestie:

- Jeśli pozycja 3D jest skonfigurowana w pobliżu pozycji DRIVE lub jest jej równa, blat HexaPOD ma maksymalny zakres ruchu i jego położenie może odbiegać w zakresie do 3 stopni.
- Jeśli pozycja 3D jest równa pozycji PARK, wykonywanie obrotów nie jest możliwe.

## PILNE WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

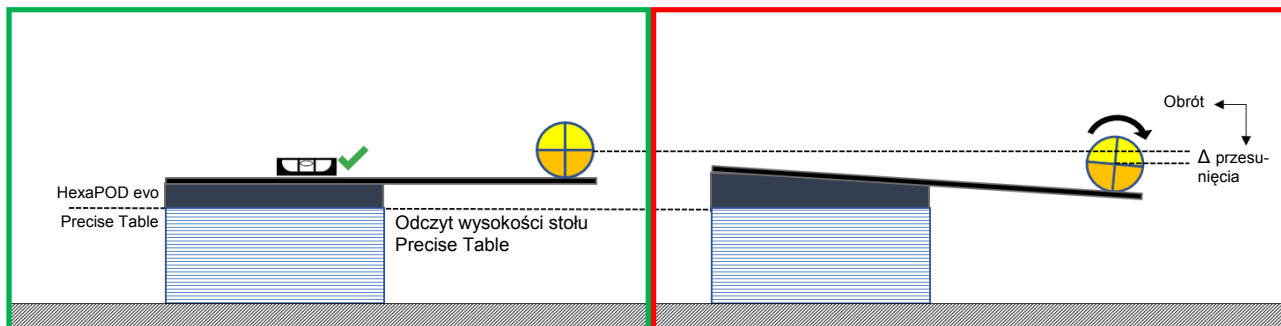
### Efekty kliniczne:

**Uwaga:** w momencie rozpoczęcia leczenia 6D blat HexaPOD znajduje się w pozycji DRIVE. Opisywany problem występuje tylko wtedy, gdy pozycja 3D jest skonfigurowana w pobliżu pozycji DRIVE lub jest jej równa.

Po zakończeniu procedury 6D oprogramowanie iGUIDE może odczytać i zatwierdzić ostatnią pozycję leczenia (6D) jako pozycję 3D. Ta przyjęta pozycja 3D nie odpowiada rzeczywistej pozycji blatu HexaPOD. W rezultacie oprogramowanie iGUIDE błędnie wyświetla znacznik wyboru dla pozycji 3D, a blokada EXTERNAL INHIBIT nie jest ustawiona.

Jeśli w następnej kolejności przeprowadzana jest procedura 3D (bez oprogramowania iGUIDE) wyłącznie w oparciu o wartości stołu Precise Table (bez obrazowania), istnieje ryzyko nieprawidłowego pozycjonowania. Może to prowadzić do błędów podczas napromieniania pacjenta.

Poniższy rysunek przedstawia wpływ na izocentrum przy prawidłowej i nieprawidłowej pozycji 3D.



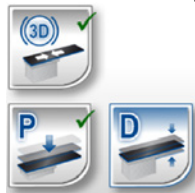
Rys. 2: Wpływ na izocentrum przy obróconym blacie HexaPOD

### Zalecane działanie użytkownika:

Sprawdzić, czy problem dotyczy posiadanego systemu. W tym celu należy wykonać następujące czynności:

1. Zalogować się do oprogramowania iGUIDE i przejść do pozycji 3D.

Problem nie dotyczy posiadanego systemu, jeśli pozycja 3D jest równa pozycji PARK.

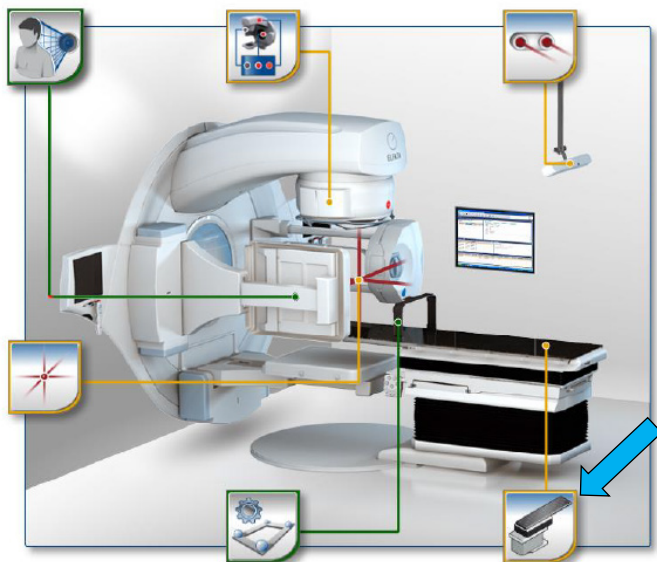


Rys. 3: Oznaczenie pozycji 3D równej pozycji PARK

2. Jeśli pozycja 3D nie jest równa pozycji PARK, zalogować się do oprogramowania iGUIDE z uprawnieniami operatora i administratora. (Jeśli żaden użytkownik nie jest dostępny, przejść do menedżera użytkowników iGUIDE i dodać odpowiedniego użytkownika).

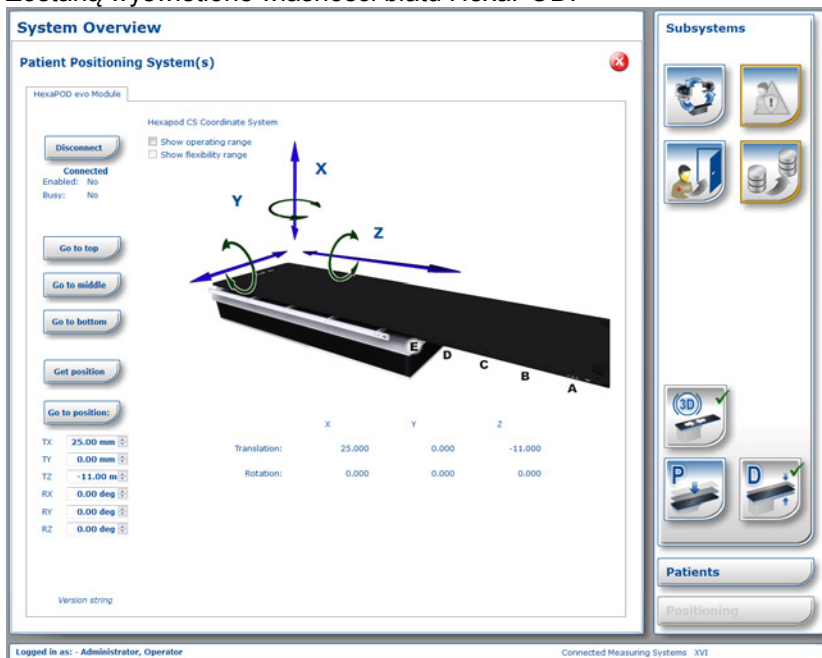
## PILNE WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

3. Przesunąć blat HexaPOD do pozycji 3D.  
(Jeśli pozycja 3D jest równa pozycji DRIVE, zostaną wyświetlone oba znaczniki wyboru).
4. Otworzyć obszar własności blatu HexaPOD (kliknąć lewym przyciskiem myszy symbol HexaPOD w oknie Ogólne informacje o systemie):



Rys. 4: Ogólne informacje o systemie – podsystem HexaPOD

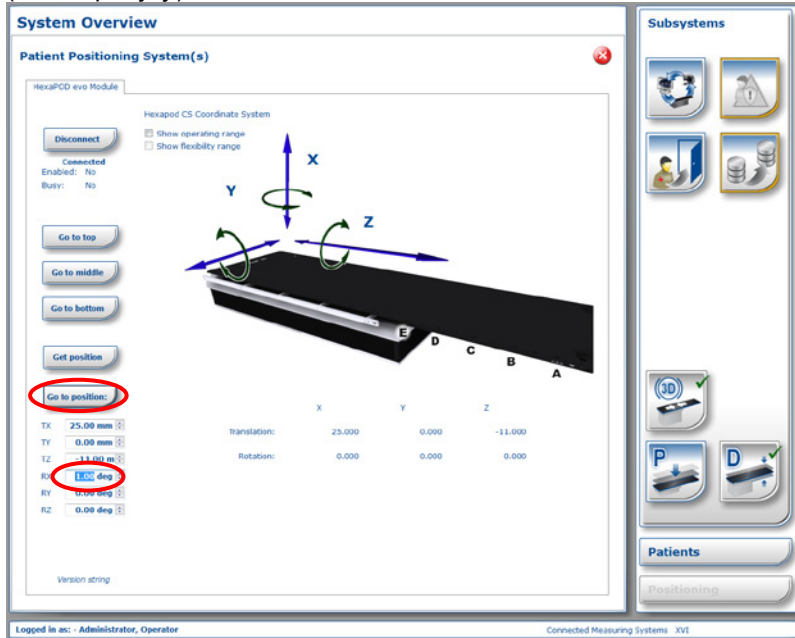
Zostaną wyświetlone własności blatu HexaPOD:



Rys. 5: Własności blatu HexaPOD

## PILNE WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

5. Wprowadzić wartość obrotu o 1,00 stopnia dla dowolnej osi (RX, RY, RZ) i kliknąć opcję „Go to position” (Idź do pozycji):



Rys. 6: Wpływ na izocentrum przy obróconym blacie HexaPOD

## PILNE WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

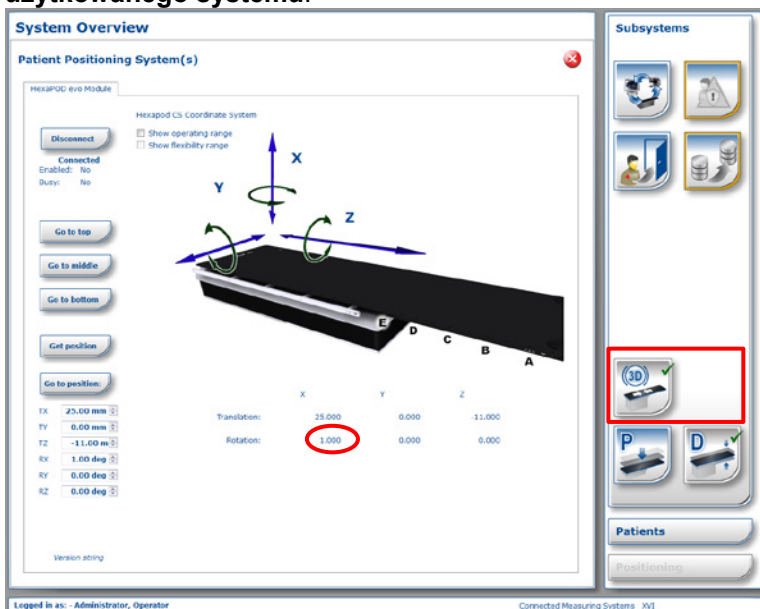
6. Wykonać oczekujący na realizację ruch.

Jeśli znacznik wyboru dla pozycji 3D zniknie, a blokada EXTERNAL INHIBIT zostanie ustawiona, problem z przecinkiem/kropką **nie ma wpływu na użytkowany system**. Nie są wymagane żadne dalsze działania.



Rys. 7: Prawidłowe wskazanie pozycji 3D; blokada EXTERNAL INHIBIT jest ustawiona

Jeśli monitorowanie pozycji 3D nie uwzględnia kąta 1,00 stopnia, znacznik wyboru dla pozycji 3D jest nadal wyświetlany, a blokada EXTERNAL INHIBIT nie została ustawiona, **opisywany problem dotyczy użytkowanego systemu!**



Rys. 8: Nieprawidłowe wskazanie pozycji 3D; brak ustawionej blokady EXTERNAL INHIBIT

**PILNE**  
**WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE**  
**BEZPIECZEŃSTWA**

**Tylko dla systemów, których dotyczy problem:**

Aby korzystać z procedury 3D bez obrazowania, nie należy polegać na oznaczeniu pozycji 3D w oprogramowaniu iGUIDE.

W celu zapewnienia bezpieczeństwa należy w pierwszej kolejności przesunąć blat HexaPOD do pozycji PARK. Następnie można bezpiecznie rozpocząć procedurę 3D, przesuając blat HexaPOD z powrotem do pozycji 3D.

**Niniejszy dokument zawiera ważne informacje umożliwiające dalsze użytkowanie sprzętu w sposób właściwy i bezpieczny.**

- Zawiadomienie to należy do czasu zakończenia działań naprawczych przechowywać w miejscu dostępnym dla wszystkich użytkowników, np. dołączyć do instrukcji obsługi.
- O treści niniejszego dokumentu należy poinformować odpowiedni personel pracujący z opisanym tu produktem.

**Działania naprawcze firmy Elekta:**

Opisywany problem zostanie skorygowany za pomocą odpowiedniego rozwiązania technicznego (poprawka do oprogramowania iGUIDE).

Jeśli opisywany problem dotyczy posiadanego systemu, do czasu udostępnienia poprawki do oprogramowania iGUIDE można wdrożyć rozwiązanie tymczasowe (zmienić przecinek na kropkę).

W celu skontaktowania się z firmą Elekta PSC Schwabmünchen należy skonsultować się z lokalnym przedstawicielem firmy Elekta.

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane odpowiednim organom regulacyjnym.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z niniejszymi działaniami i dziękujemy za Państwa współpracę.

**PILNE**  
**WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE**  
**BEZPIECZEŃSTWA**

## Formularz potwierdzający

W celu spełnienia wymogów regulacyjnych wymagane jest wypełnienie poniższego formularza i odesłanie go do firmy Elekta natychmiast po jego otrzymaniu, nie później niż w ciągu 30 dni.

Klasyfikacja:	Ważne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa	Numer referencyjny FCO:	618-01-303-027
Opis:	Nieprawidłowe monitorowanie pozycji 3D w oprogramowaniu iGUIDE		

Placówka medyczna:	
Numer seryjny urządzenia: (jeśli dotyczy)	Lokalizacja lub placówka:

Potwierdzam przeczytanie i zrozumienie treści niniejszego zawiadomienia i zgadzam się na wdrożenie wszelkich zaleceń.	
Imię i nazwisko:	Stanowisko:
Podpis klienta:	Data:

<b>Potwierdzenie nowej instalacji</b> do podpisania przez przeprowadzającego instalację inżyniera lub przedstawiciela firmy Elekta, gdy wraz z zainstalowanym produktem dostarczana jest drukowana wersja instrukcji obsługi/podręcznika:	
Potwierdzam, że klient został zapoznany z treścią tego zawiadomienia oraz że zostało ono umieszczone w odpowiednim egzemplarzu podręcznika użytkownika lub dodane do dokumentacji obejmującej odpowiedni podręcznik użytkownika.	
Imię i nazwisko:	Stanowisko:
Podpis:	Data: