

PILNE WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Temat: Żądanie wykonania niepotrzebnego skanu weryfikacyjnego w oprogramowaniu iGUIDE
Produkt: iGUIDE 2.2
Zakres: Oprogramowanie iGUIDE w wersji 2.2.0–2.2.2
Data publikacji: Lipiec 2019 r.

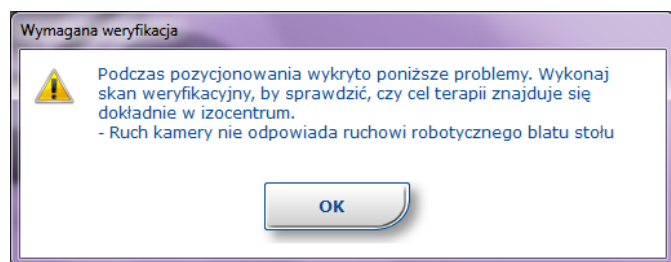
Opis problemu:

Czasami oprogramowanie iGUIDE może nieprawidłowo zażądać wykonania skanu weryfikacyjnego, mimo że blat HexaPOD osiągnął pozycję docelową (z zachowaniem określonej dokładności pozycjonowania). Sytuacja taka ma miejsce tylko wtedy, gdy docelowa pozycja blatu HexaPOD może zostać osiągnięta jedynie z udziałem stołu Precise Treatment Table.

Szczegóły:

Stała kontrola korelacji może być w praktyce zbyt czuła. W rezultacie oprogramowanie iGUIDE może wygenerować nieprawidłowe żądanie wykonania skanu weryfikacyjnego w sytuacji, gdy pozycja docelowa została osiągnięta z zachowaniem określonej dokładności pozycjonowania.

Może się wówczas pojawić następujący komunikat:



Rys. 1: Okno dialogowe Wymagana weryfikacja

Czym jest stała kontrola korelacji?

Oprogramowanie iGUIDE sprawdza korelację między ruchem blatu HexaPOD a pomiarem wykonywanym przez kamerę przy każdym pozycjonowaniu pacjenta. Funkcja ta, zwana stałą kontrolą korelacji (ang. Constant Correlation Check), została wprowadzona w wersji 2.2 oprogramowania iGUIDE i ma zastosowanie w następujących przypadkach:

- Niezamierzony ruch ramy referencyjnej podczas pozycjonowania (np. przemieszczenie ramy referencyjnej przez pacjenta).
- Częściowe przysłonięcie znaczników ramy referencyjnej podczas pozycjonowania.
- Dokładność pozycjonowania blatu HexaPOD poza specyfikacją.
- Dokładność pomiaru wykonywanego przez kamerę poza specyfikacją.

PILNE

WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Jeśli w ramach stałej kontroli korelacji wykryta zostanie rozbieżność między pozycją blatu HexaPOD a pomiarem wykonanym przez kamerę, oprogramowanie iGUIDE będzie kontynuować pracę w sposób opisany poniżej (zależnie od wielkości wykrytej rozbieżności).

- Rozbieżność w zakresie od 1,5 mm do 4,5 mm:
Oprogramowanie iGUIDE zażąda wykonania dodatkowego skanu weryfikacyjnego i ustawi blokadę EXTERNAL INHIBIT, która będzie aktywna do momentu realizacji nowej korekty błędu położenia (ang. Positional Error Correction, PEC) (skan XVI + korekcja).
- Rozbieżność większa niż 4,5 mm:
Oprogramowanie iGUIDE unieważni codzienną kontrolę korelacji i przerwie frakcję.

Efekty kliniczne:

Potencjalne ryzyko niepotrzebnej ekspozycji pacjenta na promieniowanie RTG.

Zalecane działanie użytkownika:

Aby zapobiec pojawieniu się nieprawidłowego żądania wykonania skanu weryfikacyjnego i utrzymać podawaną pacjentowi dawkę promieniowania RTG na jak najniższym poziomie, należy zastosować poniższe rozwiązanie.

- Nie umieszczać ramy referencyjnej w gnieździe A.
Analiza problemu wykazała, że pojawia się on niemal wyłącznie w sytuacji, gdy rama referencyjna znajduje się w gnieździe A.
Żądanie wykonania skanu weryfikacyjnego powinno być generowane wyłącznie wówczas, gdy występuje rzeczywisty problem dotyczący korelacji między blatem HexaPOD i kamerą.
- Jeśli okno dialogowe Wymagana weryfikacja pojawia się po pierwszej korekcji PEC, należy wykonać skan weryfikacyjny. Jeśli jest to uzasadnione w oparciu o wynik rejestracji XVI, należy ustawić wartość „0” dla wszystkich osi w drugiej korekcji PEC. Dodatkowe skany weryfikacyjne nie powinny być wymagane.

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).

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: 618-01-303-028
Opis:	Żądanie wykonania niepotrzebnego skanu weryfikacyjnego 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:

Potwierdzenie nowej instalacji 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: