

NUJNO POMEMBNO VARNOSTNO OBVESTILO

Zadeva: iGUIDE zahteva nepotrebno slikanje za preverjanje

Izdelek: iGUIDE 2.2

Obseg: programska oprema iGUIDE, različice 2.2.0–2.2.2

Izdaja obvestila: julij 2019

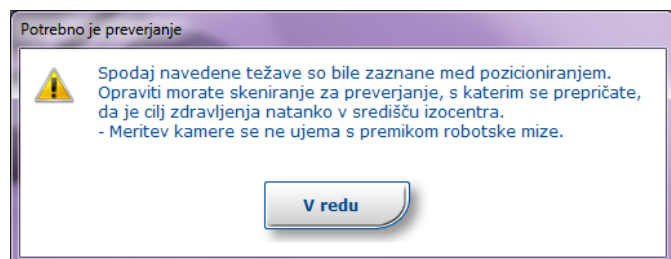
Opis težave:

Čeprav HexaPOD doseže ciljni položaj (z navedeno natančnostjo pozicioniranja), lahko iGUIDE nepravilno zahteva slikanje za preverjanje. Do tega vedenja bi morale priti samo, če HexaPOD sam ne more doseči cilja in potrebuje pomoč mize Precise Treatment Table.

Podrobnosti:

Preverjanje nespremenjene korelacije je lahko v praksi preobčutljivo. To lahko povzroči, da iGUIDE neustrezno zahteva slikanje za preverjanje, čeprav je bil ciljni položaj dosežen z ustrezno natančnostjo pozicioniranja.

Takrat se lahko prikaže to pogovorno okno:



Slika 1: Pogovorno okno z zahtevo za preverjanje

Kaj je Constant Correlation Check (preverjanje nespremenjene korelacije)?

iGUIDE preveri korelacijo med premikanjem sistema HexaPOD in meritvijo kamere pri vsakem pozicioniranju pacienta. Ta funkcija, ki se imenuje Constant Correlation Check (preverjanje nespremenjene korelacije), je bila uvedena v različici 2.2 programske opreme iGUIDE za odkrivanje naslednjih scenarijev:

- Nenamerno premikanje referenčnega okvirja med pozicioniranjem (če na primer pacient premakne referenčni okvir).
- Oznake referenčnega okvirja so med pozicioniranjem delno zakrite.
- Natančnost pozicioniranja sistema HexaPOD ni v mejah specifikacije.
- Natančnost meritev kamere ni v mejah specifikacije.

Če Constant Correlation Check (preverjanje nespremenjene korelacije) odkrije odstopanje med položajem sistema HexaPOD in meritvijo kamere, iGUIDE glede na velikost odstopanja izvede enega od naslednjih postopkov:

- Odstopanje za 1,5–4,5 mm:
iGUIDE zahteva dodatno slikanje za preverjanje in nastavi EXTERNAL INHIBIT, dokler se ne izvede nov popravek napake pozicioniranja (slikanje XVI + popravek).
- Odstopanje za več kot 4,5 mm:
iGUIDE razveljavi preverjanje dnevne korelacije in opusti frakcijo.

NUJNO POMEMBNO VARNOSTNO OBVESTILO

Klinični vpliv:

Možnost nepotrebne izpostavljenosti pacienta rentgenskim žarkom.

Priporočeni ukrepi za uporabnika:

Če želite ohraniti tako nizko dozo rentgenskega obsevanja za paciente, kolikor je razumno možno doseči, izvedite naslednje zaobitje, da se izognete nepravilni zahtevi za slikanje za preverjanje.

- Ne postavite referenčnega okvirja v režo A.
Preiskava je pokazala, da do težave pride skoraj izključno z referenčnim okvirjem v reži A. Sistem ne bi smel zahtevati slikanja za preverjanje, če ni odkrito dejansko odstopanje v korelaciji med sistemom HexaPOD in kamero.
- Če se pogovorno okno z zahtevo za preverjanje pojavi po prvem popravku napake pozicioniranja, izvedite slikanje za preverjanje. Če je to mogoče utemeljiti na podlagi rezultata poravnave XVI, za vse osi za drugi popravek napake pozicioniranja nastavite vrednost "0". Dodatno slikanje za preverjanje ni potrebno.

Ta dokument vsebuje pomembne informacije za nadaljnjo varno in pravilno uporabo opreme.

- To obvestilo namestite na mesto, ki je dostopno vsem uporabnikom, npr. zraven navodil za uporabo, dokler težava ne bo odpravljena.
- Osebe, ki uporablja ta izdelek, seznanite z vsebino tega dopisa.

Popravilni ukrepi družbe Elekta:

Za popravilo tega vedenja bo objavljena tehnična rešitev (popravek za iGUIDE).

Obvestilo je bilo posredovano pristojnim regulativnim organom.

Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti, ki jih je povzročil ta ukrep, in se vam že vnaprej zahvaljujemo za sodelovanje.

NUJNO POMEMBNO VARNOSTNO OBVESTILO

Obrazec za potrditev

V skladu z regulativnimi zahtevami morate izpolniti ta obrazec in ga takoj po prejemu in najkasneje v 30 dneh vrniti družbi Elekta.

Opredelitev:	Pomembno varnostno obvestilo	Referenčna številka FCO:	618-01-303-028
Opis	iGUIDE zahteva nepotrebno slikanje za preverjanje		

Bolnišnica:	
Serijske št. naprave: (če je primerno)	Lokacija in enota:

Potrjujem, da sem prebral in razumel to obvestilo, hkrati pa tudi potrjujem, da bodo izvedeni vsi priporočeni ukrepi.	
Ime:	Naziv:
Podpis stranke:	Datum:

Potrditev o novi namestitvi mora podpisati tehnik družbe Elekta, ki je opravil namestitev, ali zastopnik, če ima nameščen izdelek fizična navodila za uporabo/priročnik:	
Potrjujem, da je bila stranka seznanjena z vsebino tega obvestila in da je obvestilo vstavljeno v ustrezen izvod uporabniškega priročnika ali dodano dokumentaciji ustreznega uporabniškega priročnika:	
Ime:	Naziv:
Podpis:	Datum: