

NUJNO POMEMBNO VARNOSTNO OBVESTILO

Zadeva: Nepravilno spremljanje položaja 3D v programski opremi iGUIDE

Izdelek: iGUIDE 2.2

Obseg: Programska oprema iGUIDE, različice 2.2.0–2.2.2

Izdaja obvestila: Junij 2019

Opis težave:

Možnost napačnega pozicioniranja pacienta zaradi napačnega spremljanja položaja 3D v programski opremi iGUIDE

Podrobnosti:

Položaj 3D iGUIDE je položaj s predhodno določenim spremljanjem za HexaPOD, ki se uporablja pri zdravljenjih brez programske opreme iGUIDE. Ta položaj zagotavlja, da se odčitki mize Precise Table ujemajo glede na izocenter.

Opazili smo, da iGUIDE ne spremlja pravilno položaja 3D. To pomeni, da je simbol 3D lahko prikazan z ustreznim indikatorjem (zelena kljukica), čeprav dejanski fizični položaj sistema HexaPOD *ni* položaj 3D. Poleg tega možnost EXTERNAL INHIBIT ni nastavljena.



Slika 1: indikator položaja 3D v programski opremi iGUIDE

Vzrok te težave je nepravilna interpretacija lokalne nastavitve sistema Windows za decimalno ločilo. Prizadeti so samo tisti sistemi, ki imajo za decimalno ločilo nastavljeno vejico namesto pike.

Na primer 2,03 mm (Francija, Italija ...) \neq 2.03 mm (ZDA, Združeno kraljestvo ...).

Težava je omejena na položaj 3D. Nobena od ostalih funkcij programske opreme iGUIDE ni prizadeta.

Programska oprema iGUIDE namreč prepozna položaj 3D s pomočjo predhodno določenih mejnih vrednosti. Mejne vrednosti so 0,3 mm za preslikave in 0,03 stopinje za vrtenje.

Sistemi, v katerih je kot decimalno ločilo konfigurirana vejica, nepravilno interpretirajo vrednosti:

0,3 mm je interpretirano kot 3 mm.

0,03 stopinje je interpretirano kot 3 stopinje.

Naslednje točke veljajo tudi za položaj 3D, ki ga lahko konfigurirate.

- Če je položaj 3D konfiguriran tako, da je blizu ali enak položaju DRIVE, ima HexaPOD njegov največji razpon premikanja in lahko odstopa za do 3 stopinje.
- Če je položaj 3D konfiguriran tako, da je enak položaju PARK, obračanje ni možno.

NUJNO POMEMBNO VARNOSTNO OBVESTILO

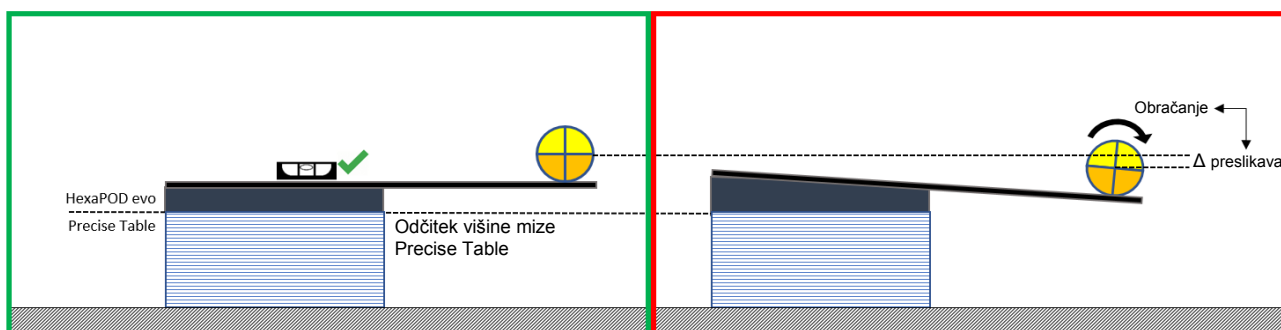
Klinični vpliv:

Opomba: Zdravljenja 6D se začnejo s sistemom HexaPOD v položaju DRIVE. Opisana težava se pojavi samo, ko je položaj 3D konfiguriran tako, da je blizu ali enak položaju DRIVE.

Po končanem poteku dela 6D lahko iGUIDE interpretira in sprejme zadnji položaj zdravljenja (6D) kot položaj 3D. Vendar ta domnevni položaj 3D ne ustreza dejanskemu fizičnemu položaju sistema HexaPOD. Zaradi tega iGUIDE nepravilno prikaže kljukico za položaj 3D in možnost EXTERNAL INHIBIT ni nastavljena.

Če se nato izvede naslednji potek dela 3D (brez programske oprem iGUIDE) na osnovi vrednosti mize Precise Table (brez slikanja), ni mogoče izključiti možnosti napačnega pozicioniranja, kar lahko povzroči nepravilno obsevanje pacienta.

Na naslednji sliki je prikazan vpliv na izocenter s pravilnim in napačnim položajem 3D.



Slika 2: vpliv na izocenter z obračanjem sistema HexaPOD

Priporočeni ukrepi za uporabnika:

Ugotovite, ali se ta težava pojavi pri vašem sistemu. To storite po naslednjem postopku:

1. Prijavite se v iGUIDE in se pomaknite v položaj 3D.

Če je položaj 3D enak položaju PARK, vaš sistem ni prizadet.

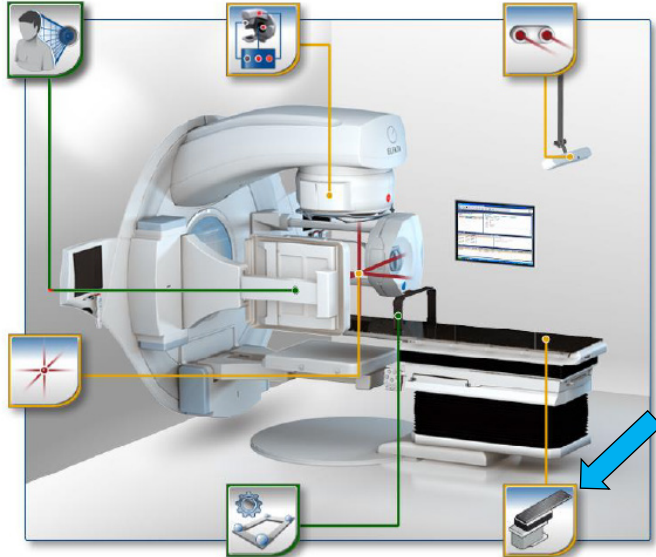


Slika 3: označen je položaj 3D, ki je enak položaju PARK.

2. Če položaj 3D ni enak položaju PARK, se prijavite v programsko opremo iGUIDE s poverilnicami upravljalca in skrbnika. (Če ni na voljo noben uporabnik, pojdite v program iGUIDE User Manager in dodajte ustreznega uporabnika.)
3. Premaknite HexaPOD v položaj 3D. (Če je položaj 3D enak položaju DRIVE, imata oba položaja kljukico.)

NUJNO POMEMBNO VARNOSTNO OBVESTILO

4. Odprite "Lastnosti sistema HexaPOD" (z levim miškinim gumbom kliknite simbol sistema HexaPOD v pregledu sistema):



Slika 4: pregled sistema – podsistem HexaPOD

Prikažejo se lastnosti sistema HexaPOD:

System Overview

Patient Positioning System(s)

Hexapod evo Module

Hexapod CS Coordinate System

Show operating range
 Show flexibility range

Disconnect

Connected: No
Enabled: No
Busy: No

Go to top
Go to middle
Go to bottom


Get position

Go to position:

TX	25.00 mm	X	25.000	Y	0.000	Z	-11.000
TY	0.00 mm	Translation:					
TZ	-11.00 mm	Rotation:					
RX	0.00 deg	0.000	0.000	0.000			
RY	0.00 deg						
RZ	0.00 deg						

Version string

Subsystems



Patients

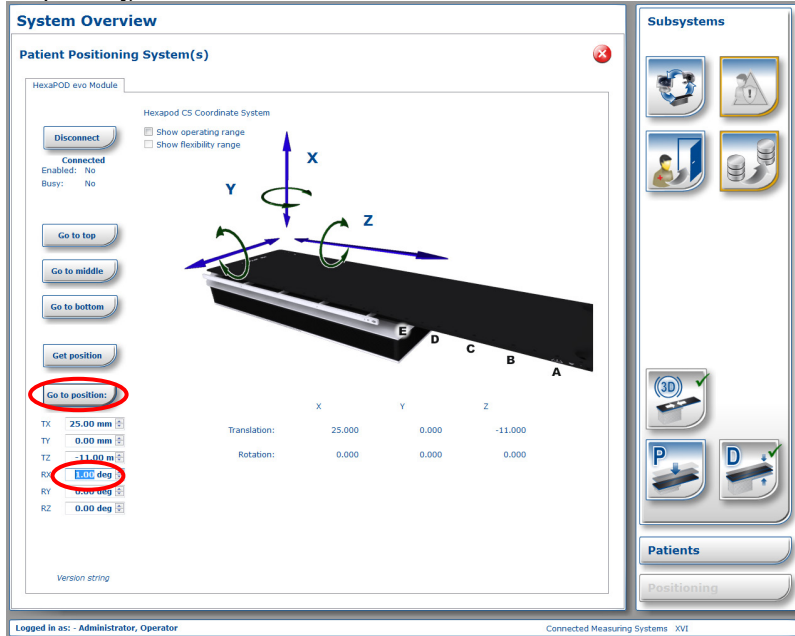
Positioning

Logged in as: Administrator, Operator Connected Measuring Systems XVI

Slika 5: lastnosti sistema HexaPOD

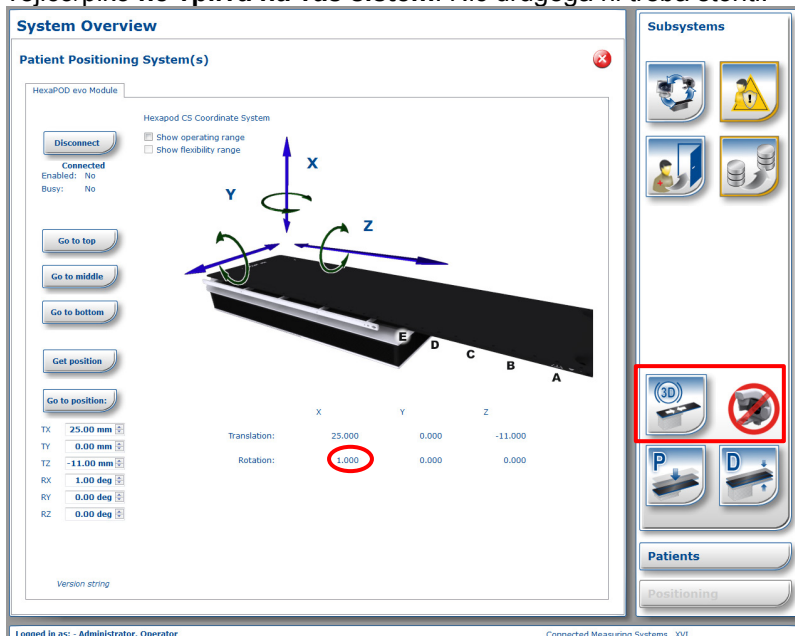
NUJNO POMEMBNO VARNOSTNO OBVESTILO

5. Vnesite kot obračanja v velikosti 1,00 stopinje za poljubno os (RX, RY, RZ) in kliknite "Go to position" (Pojdi na položaj):



Slika 6: vpliv na izocenter z obračanjem sistema HexaPOD

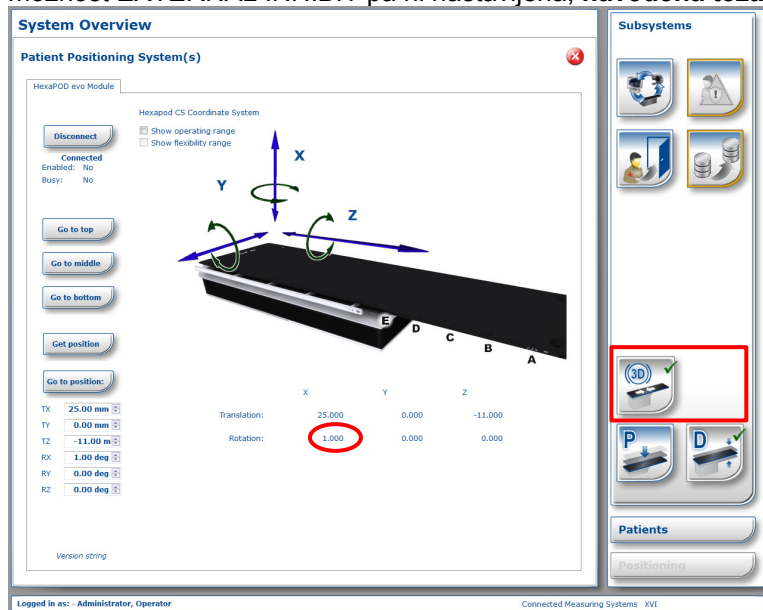
6. Izvedite čakajoči premik. Če kljukica za položaj 3D izgine in je nastavljena možnost EXTERNAL INHIBIT, težava z decimalno vejico/piko **ne vpliva na vaš sistem**. Nič drugega ni treba storiti.



Slika 7: pravilno nakazan položaj 3D, nastavljena je možnost EXTERNAL INHIBIT

NUJNO POMEMBNO VARNOSTNO OBVESTILO

Če spremljanje položaja 3D ne upošteva kota 1,00 stopinje in je kljukica za položaj 3D še vedno prikazana, možnost EXTERNAL INHIBIT pa ni nastavljena, **navedena težava vpliva na vaš sistem!**



Slika 8: napačno nakazan položaj 3D, možnost EXTERNAL INHIBIT ni nastavljena

Samo za prizadete sisteme:

Če želite uporabiti potek dela 3D brez slikanja, se ne zanašajte na indikator položaja 3D v programski opremi iGUIDE.

Varen potek dela bi bil, da HexaPOD najprej premaknete v položaj PARK.

Nato lahko varno zaženete potek dela 3D, tako da HexaPOD premaknete nazaj v položaj 3D.

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.

Popravljalni ukrepi družbe Elekta:

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

Dokler popravek za iGUIDE ni na voljo in če navedena težava vpliva na vaš sistem, lahko uvedete začasno rešitev – spremenite vejico v piko.

Posvetujte se z lokalnim zastopnikom podjetja Elekta, da se povežete s poslovno enoto Elekta PSC Schwabmünchen.

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:	618-01-303-027
Opis	Nepravilno spremljanje položaja 3D v programski opremi iGUIDE		

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: