

DRINGEND WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

Betreff: Falsche 3D-Positionsüberwachung in iGUIDE

Produkt: iGUIDE 2.2

Geltungsbereich: iGUIDE Software Versionen 2.2.0 – 2.2.2

Veröffentlichung des Hinweises: Juni 2019

Problembeschreibung:

Mögliche falsche Patientenpositionierung aufgrund falscher iGUIDE 3D-Positionsüberwachung.

Details:

Die iGUIDE 3D-Position ist eine vordefinierte Überwachungsposition für den HexaPOD, der für Bestrahlungen ohne iGUIDE Software verwendet wird. Er stellt sicher, dass die Messwerte des Precise Table in Relation zum Isozentrum übereinstimmen.

Es wurde festgestellt, dass iGUIDE die 3D-Position nicht korrekt überwacht. Das bedeutet, dass das 3D-Symbol mit seiner Anzeige (grünes Häkchen) angezeigt werden kann, obwohl die tatsächliche physische HexaPOD-Position *nicht* der 3D-Position entspricht. Außerdem ist die EXTERNAL INHIBIT nicht eingestellt.



Abb. 1: 3D-Positionsanzeige in iGUIDE

Das Problem wird durch eine falsche Interpretation der lokalen Windows-Einstellung für das Dezimaltrennzeichen verursacht. Es sind nur Systeme betroffen, in denen ein Komma anstelle eines Punktes als Dezimaltrennzeichen verwendet wird.

Beispiel: 2,03 mm (Frankreich, Italien, ...) \cong 2.03 mm (USA, UK, ...).

Das Problem tritt nur bei der 3D-Position auf. Alle anderen iGUIDE Funktionen sind nicht betroffen.

iGUIDE verwendet vordefinierte Grenzen zur Erkennung der 3D-Position. Die Grenzwerte betragen 0,3 mm für die Translationen und 0,03 Grad für die Rotationen.

Systeme, die mit einem Komma konfiguriert sind, interpretieren die Werte falsch:

0,3 mm werden als 3 mm statt als 0,3 mm interpretiert.

0,03 Grad werden als 3 Grad statt als 0,03 Grad interpretiert.

Die folgenden Punkte gelten auch für die konfigurierbare 3D-Position:

- Wenn die 3D-Position in der Nähe der oder gleich wie die DRIVE-Position konfiguriert ist, hat der HexaPOD seinen maximalen Bewegungsbereich und kann bis zu 3 Grad abweichen.
- Wenn die 3D-Position gleich der PARK-Position konfiguriert ist, sind keine Rotationen möglich.

DRINGEND WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

Klinische Auswirkungen:

Hinweis: 6D-Bestrahlungen beginnen mit HexaPOD in der DRIVE-Position. Das beschriebene Problem tritt nur auf, wenn die 3D-Position in der Nähe der oder gleich wie die DRIVE-Position konfiguriert ist.

Nach Abschluss eines 6D-Workflows kann iGUIDE die letzte (6D-) Bestrahlungsposition möglicherweise als 3D-Position interpretieren und akzeptieren. Diese angenommene 3D-Position entspricht nicht der tatsächlichen physischen HexaPOD-Position. In der Folge zeigt iGUIDE fälschlicherweise das Häkchen für die 3D-Position an, und die EXTERNAL INHIBIT wird nicht eingestellt.

Wenn ein nachfolgender 3D-Workflow (ohne iGUIDE) nur auf Basis von Precise Table-Werten (ohne Bildgebung) durchgeführt wird, kann eine mögliche falsche Positionierung nicht ausgeschlossen werden. Dies kann zu einer falschen Bestrahlung des Patienten führen.

Die folgende Abbildung zeigt die Auswirkung auf das Isozentrum bei korrekter und falscher 3D-Position.

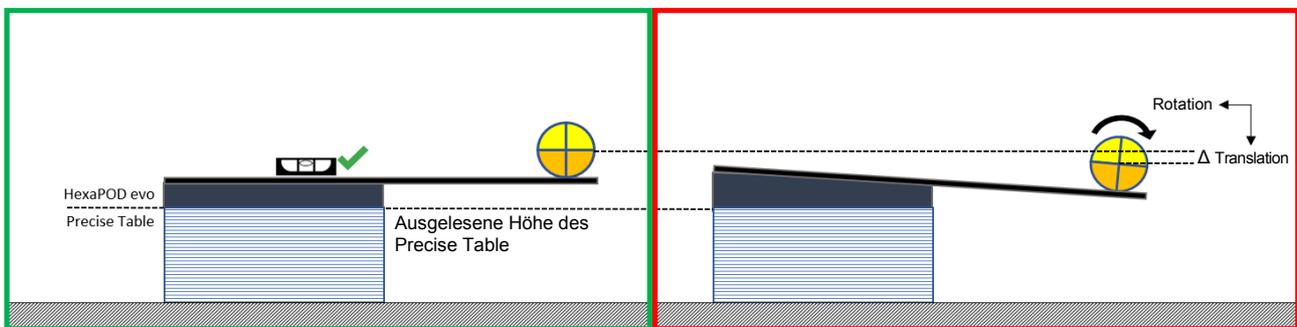


Abb. 2: Auswirkung auf das Isozentrum mit gedrehtem HexaPOD

Empfohlene vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen:

Stellen Sie fest, ob Ihr System von dem Problem betroffen ist. Gehen Sie dazu wie folgt vor:

1. Melden Sie sich bei iGUIDE an, und gehen Sie zur 3D-Position.

Wenn die 3D-Position der PARK-Position entspricht, ist Ihr System nicht betroffen.



Abb. 3: 3D-Position entspricht der angegebenen PARK-Position

2. Wenn die 3D-Position nicht der PARK-Position entspricht, melden Sie sich bei iGUIDE mit Bediener- und Administratorrechten an. (Wenn kein Benutzer verfügbar ist, gehen Sie zum iGUIDE Benutzermanager, und fügen Sie einen entsprechenden Benutzer hinzu.)
3. Bewegen Sie den HexaPOD in die 3D-Position.
(Wenn die 3D-Position der DRIVE-Position entspricht, werden beide Häkchen angezeigt)

DRINGEND WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

4. Öffnen Sie das HexaPOD Eigenschaftenfenster (klicken Sie mit der linken Maustaste auf das Symbol HexaPOD im Systemüberblick):

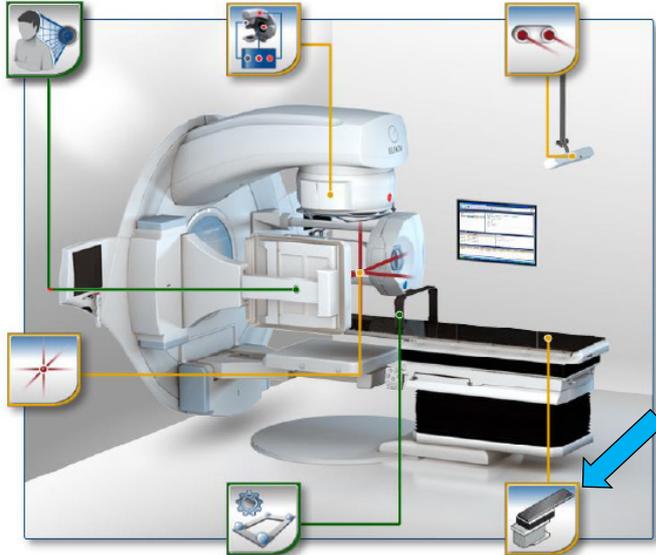


Abb. 4: Systemüberblick – HexaPOD Subsystem

Die Eigenschaften des HexaPOD werden angezeigt:

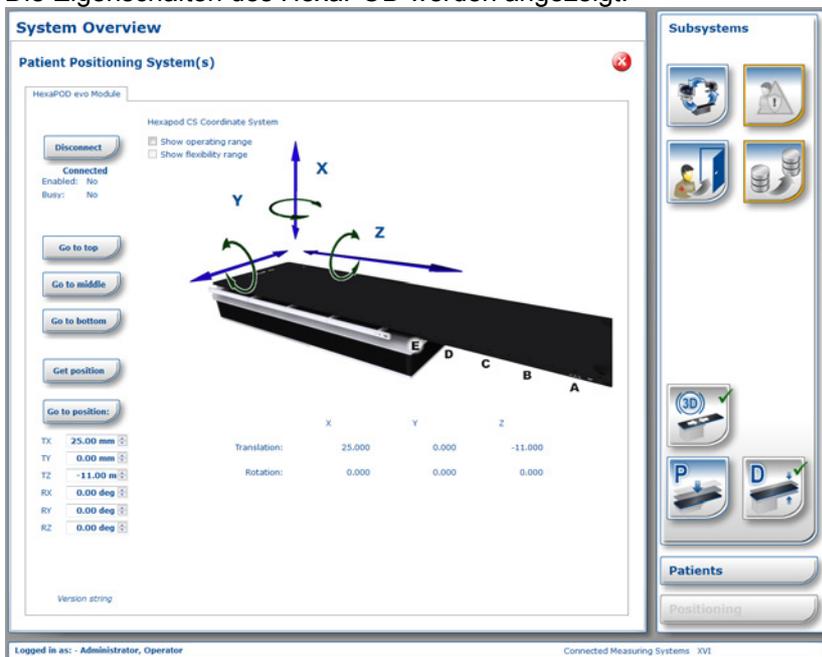


Abb. 5: HexaPOD Eigenschaftenfenster

DRINGEND WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

5. Geben Sie eine Rotation von 1,00 Grad für eine beliebige Achse ein (RX, RY, RZ), und klicken Sie auf „Go to position“ (Zu Position bewegen):

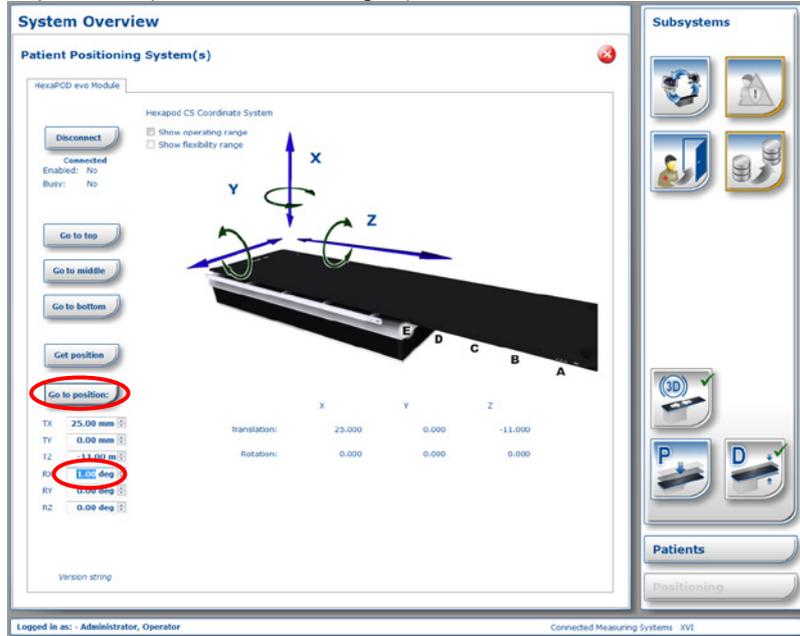


Abb. 6: Auswirkung auf das Isozentrum mit gedrehtem HexaPOD.

6. Anstehende Bewegung ausführen.
Wenn das Häkchen für die 3D-Position nicht mehr angezeigt wird und EXTERNAL INHIBIT eingestellt ist, **wird Ihr System nicht durch** das Komma-/Punktproblem beeinflusst. Es sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich.

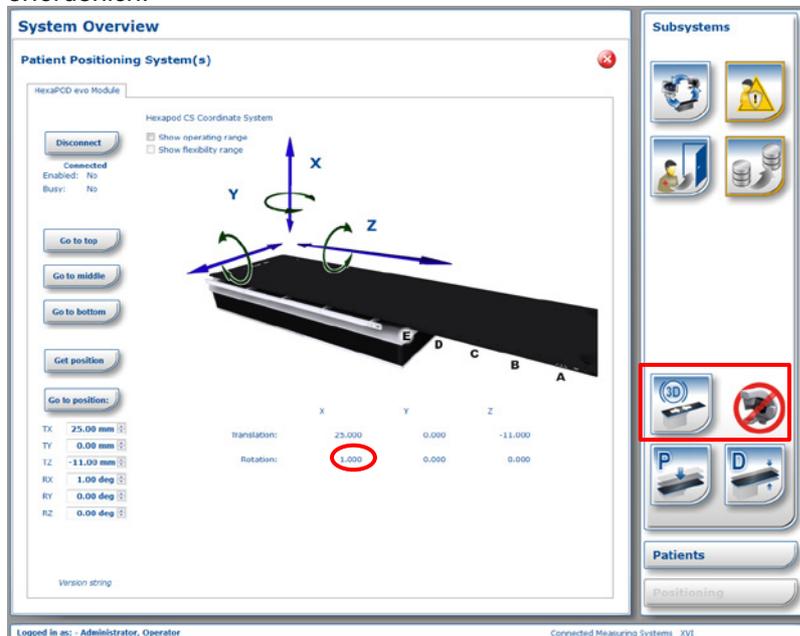


Abb. 7: Korrekte 3D-Positionsanzeige; EXTERNAL INHIBIT ist eingestellt

DRINGEND WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

Wenn die 3D-Positionsüberwachung den Wert 1,00 Grad nicht berücksichtigt und das Häkchen für die 3D-Position immer noch angezeigt wird und EXTERNAL INHIBIT nicht eingestellt ist, **ist Ihr System betroffen!**

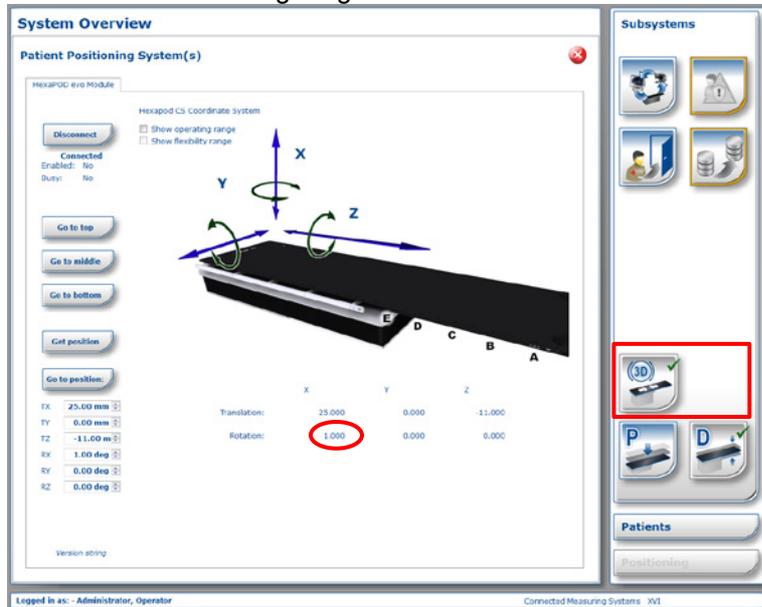


Abb. 8: Falsche 3D-Positionsanzeige; EXTERNAL INHIBIT ist nicht eingestellt

Nur für betroffene Systeme:

Wenn Sie einen 3D-Workflow ohne Bildgebung verwenden möchten, verlassen Sie sich nicht auf die 3D-Positionsanzeige in iGUIDE.

Ein sicherer Workflow wäre, den HexaPOD zuerst in die PARK-Position zu bringen.

Anschließend können Sie problemlos einen 3D-Workflow starten, indem Sie den HexaPOD zurück in die 3D-Position bewegen.

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen für den weiterhin sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb Ihrer Anlage.

- Bitte legen Sie diesen Hinweis an einem für alle Benutzer frei zugänglichen Ort, z. B. bei der Gebrauchsanweisung, aus, bis dieses Problem behoben ist.
- Bitte informieren Sie das zuständige Personal, das mit diesem Produkt arbeitet, über den Inhalt dieses Schreibens.

Von Elekta zu treffende Korrekturmaßnahmen:

Eine technische Lösung (iGUIDE-Patch) zur Korrektur dieses Verhaltens wird bereitgestellt.

Bis der iGUIDE-Patch verfügbar ist, kann eine Zwischenlösung implementiert werden (Komma in Punkt ändern), wenn Ihr System betroffen ist.

Wenden Sie sich an Ihren lokalen Kundendienstvertreter von Elekta, um Elekta PSC Schwabmünchen zu kontaktieren.

Dieser Hinweis wurde bei den zuständigen Kontrollbehörden eingereicht.

Wir bitten, alle etwaigen Unannehmlichkeiten in Zusammenhang mit der Behebung dieses Problems zu entschuldigen, und bedanken uns bereits im Voraus für Ihre Kooperation.

DRINGEND WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

Bestätigungsformular

Um die behördlichen Vorschriften einhalten zu können, bitten wir Sie, dieses Formular unmittelbar nach Erhalt, spätestens aber innerhalb von 30 Tagen ausgefüllt an Elekta zurückzusenden.

Klassifizierung (Classification):	Wichtiger Sicherheitshinweis (Important Field Safety Notification)	FCO-Referenznummer (FCO Reference Number):	618-01-303-027-DE
Beschreibung (Description)	Falsche 3D-Positionsüberwachung in iGUIDE		

Krankenhaus (Hospital):	
Seriennr. des Geräts (Device Serial No(s)): (falls zutreffend) (if applicable)	Ort oder Abteilung (Location or Site No):

Hiermit bestätige ich, dass ich diesen Hinweis gelesen und verstanden habe und mit der Durchführung der empfohlenen Maßnahmen einverstanden bin (I acknowledge that I have read and understood this Notice and accept implementation of any given recommendation).

Name (Name): _____ Titel (Title): _____

Unterschrift des
Kunden (Customer
Signature): _____ Datum
(Date): _____

Bestätigung der Neuinstallation, zu unterschreiben vom Elekta-Techniker oder dessen Vertreter, der die Installation vorgenommen hat, wenn das installierte Produkt über eine gedruckte Gebrauchsanweisung/ein gedrucktes Handbuch verfügt (New installation confirmation to be signed by the installing Elekta engineer or a Representative employee, when the installed product has a physical IFU/manual):

Ich bestätige, dass der Kunde über den Inhalt dieses Hinweises informiert wurde und dass der Hinweis in der zugehörigen Gebrauchsanweisung abgelegt bzw. zum Datensatz mit der zugehörigen Gebrauchsanweisung hinzugefügt wurde (I acknowledge that the customer has been informed on the content of this notice and that it has been inserted into the applicable copy of the User Manual, or added on record with the applicable User Manual):

Name (Name): _____ Titel (Title): _____

Unterschrift
(Signature): _____ Datum
(Date): _____