

URGENTE

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Oggetto:	Errato monitoraggio della posizione 3D in iGUIDE
Prodotto:	iGUIDE 2.2
Ambito:	iGUIDE versioni software 2.2.0 - 2.2.2
Rilascio dell'avviso:	Giugno 2019

Descrizione del problema:

Possibile errato posizionamento del paziente a causa dell'errato monitoraggio della posizione 3D in iGUIDE.

Dettagli:

La posizione 3D di iGUIDE è una posizione di monitoraggio predefinita per HexaPOD utilizzata per i trattamenti senza il software iGUIDE. Il suo compito è assicurare la corrispondenza delle letture di Precise Table rispetto all'isocentro.

È stato osservato che iGUIDE non monitora in modo corretto la posizione 3D. Ciò significa che sull'icona della posizione 3D potrebbe essere visualizzato il segno di spunta verde anche se la posizione fisica effettiva di HexaPOD *non* è la posizione 3D. Inoltre, l'EXTERNAL INHIBIT non è impostato.



Fig. 1: Indicatore della posizione 3D in iGUIDE

Il problema è dovuto a un'errata interpretazione dell'impostazione di Windows locale per il separatore decimale e riguarda soltanto i sistemi in cui il separatore decimale configurato è la virgola invece del punto.

Ad esempio, 2,03 mm (Francia, Italia e altri Paesi) \triangleq 2.03 mm (USA, Regno Unito e altri Paesi).

Il problema interessa esclusivamente la posizione 3D. Tutte le altre funzioni di iGUIDE non sono interessate.

iGUIDE applica limiti predefiniti per riconoscere la posizione 3D. I limiti sono 0,3 mm per le traslazioni e 0,03 gradi per le rotazioni.

I sistemi configurati con la virgola come separatore decimale interpretano i valori in modo errato:

0,3 mm viene interpretato come 3 mm.

0,03 gradi viene interpretato come 3 gradi.

Anche i punti che seguono si applicano alla posizione 3D configurabile:

- Se la posizione 3D è configurata come vicina o uguale alla posizione DRIVE, HexaPOD può contare sulla gamma di movimento massima e può deviare fino a 3 gradi.
- Se la posizione 3D è configurata come uguale alla posizione PARK, non è possibile alcuna rotazione.

URGENTE

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Impatto clinico:

Nota: i trattamenti 6D iniziano con HexaPOD nella posizione DRIVE. Il problema descritto si verifica soltanto quando la posizione 3D è configurata come vicina o uguale alla posizione DRIVE.

Dopo aver completato un flusso di lavoro 6D, iGUIDE può interpretare e accettare l'ultima posizione di trattamento (6D) come posizione 3D. Questa presunta posizione 3D non corrisponde alla posizione fisica effettiva di HexaPOD. Ne consegue che iGUIDE visualizza erroneamente il segno di spunta per la posizione 3D e EXTERNAL INHIBIT non è impostato.

Se un successivo flusso di lavoro 3D (senza iGUIDE) viene eseguito soltanto sulla base dei valori di Precise Table (senza imaging), non è possibile escludere un probabile erroneo posizionamento. Ciò può condurre a un'irradiazione errata del paziente.

La figura che segue mostra l'effetto sull'isocentro nei casi di posizione 3D corretta e sbagliata.

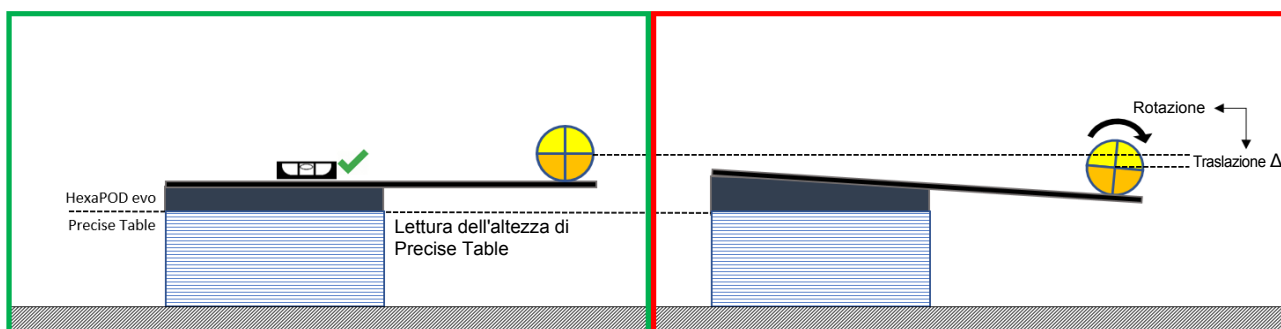


Fig. 2: Effetto sull'isocentro con HexaPOD ruotato

Intervento dell'utente consigliato:

Stabilire se il proprio sistema è interessato dal problema. Per farlo, procedere nel seguente modo:

1. Accedere a iGUIDE e passare alla posizione 3D.

Se la posizione 3D è uguale alla posizione PARK, il problema non interessa il proprio sistema.

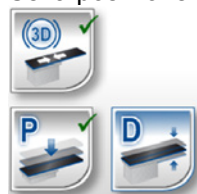


Fig. 3: Indicazione di posizione 3D uguale alla posizione PARK

2. Se la posizione 3D non è uguale alla posizione PARK, accedere a iGUIDE con i diritti di operatore e amministratore. (Se non vi sono utenti disponibili, accedere a iGUIDE User Manager e aggiungere un utente appropriato.)
3. Portare HexaPOD nella posizione 3D.
(Se la posizione 3D è uguale alla posizione DRIVE, vengono visualizzati entrambi i segni di spunta.)

URGENTE

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

4. Accedere alle proprietà di HexaPOD (fare clic con il pulsante sinistro del mouse sul simbolo di HexaPOD nella panoramica del sistema):

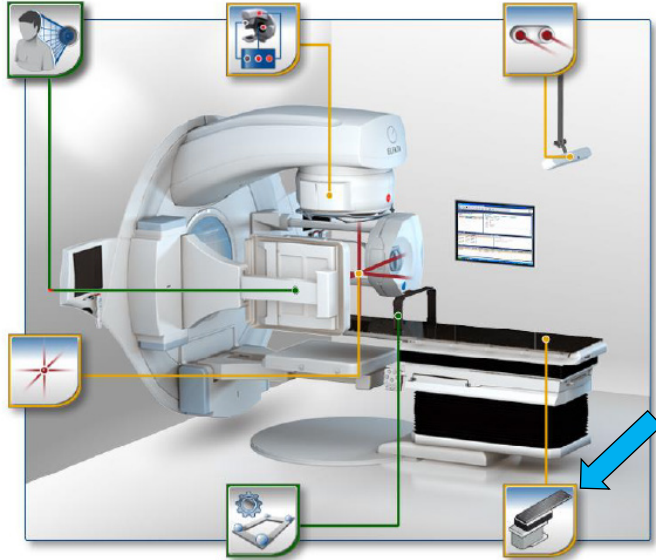


Fig. 4: Panoramic view of the system, HexaPOD subsystem

The properties of HexaPOD are visualized:

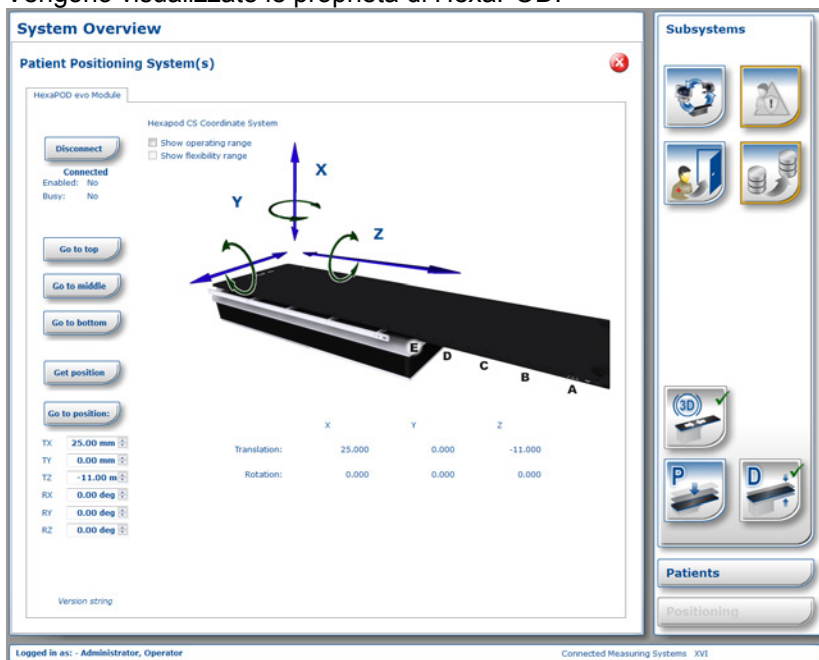


Fig. 5: Properties of HexaPOD

URGENTE AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

- Indicare una rotazione di 1,00 grado per un asse qualsiasi (RX, RY, RZ), quindi fare clic sul pulsante "Go to position" (Vai a posizione):



Fig. 6: Effetto sull'isocentro con HexaPOD ruotato

- Eseguire il movimento in attesa. Se il segno di spunta per la posizione 3D scompare e EXTERNAL INHIBIT è impostato, **il proprio sistema non è interessato** dal problema del separatore decimale (virgola o punto). Non sono necessarie ulteriori azioni.



Fig. 7: Indicazione corretta della posizione 3D, EXTERNAL INHIBIT impostato

URGENTE

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Se il monitoraggio della posizione 3D non prende in considerazione il valore di 1,00 grado, il segno di spunta per la posizione 3D è ancora visualizzato e EXTERNAL INHIBIT non è impostato, il proprio sistema è interessato dal problema.

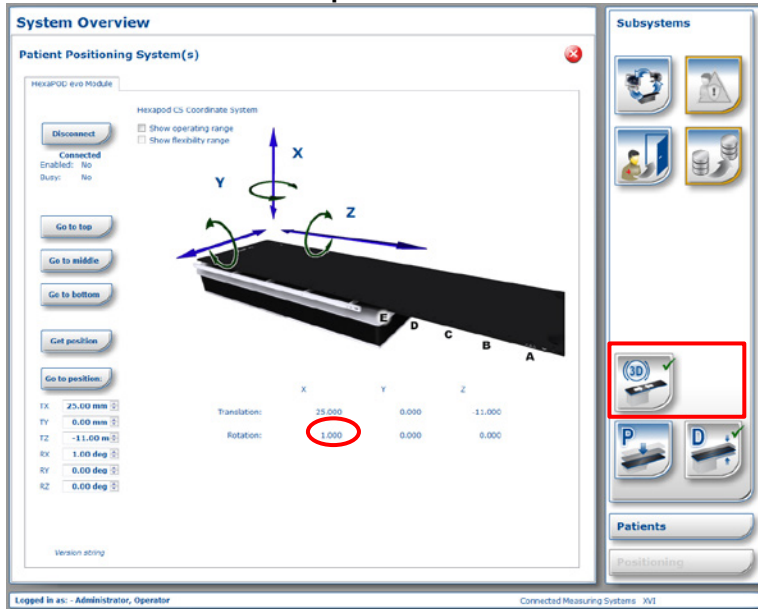


Fig. 8: Indicazione di posizione 3D falsa, EXTERNAL INHIBIT non impostato

Soltanto per i sistemi interessati:

Se si desidera utilizzare un flusso di lavoro 3D senza imaging, non fare affidamento sull'indicatore di posizione 3D in iGUIDE.

Un flusso di lavoro sicuro consiste nel portare innanzitutto HexaPOD sulla posizione PARK.

Successivamente è possibile avviare in sicurezza un flusso di lavoro 3D riportando HexaPOD sulla posizione 3D.

Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare a utilizzare l'apparecchiatura in modo sicuro e corretto.

- Esporre questo avviso in un luogo accessibile a tutti gli utenti, ad esempio nelle Istruzioni per l'uso, finché questa azione non viene chiusa.
- Informare del contenuto della presente lettera il personale che utilizza questo prodotto.

Azioni correttive di Elekta:

Verrà fornita una soluzione tecnica (patch per iGUIDE) per la correzione del comportamento.

Fino a quando la patch per iGUIDE non sarà disponibile, è possibile adottare una soluzione provvisoria, ovvero sostituire la virgola con il punto quale separatore decimale se il proprio sistema è interessato dal problema.

Rivolgersi al proprio rappresentante Elekta di zona per contattare Elekta PSC Schwabmünchen.

Il presente avviso è stato inoltrato alle autorità normative competenti.

Ci scusiamo per gli inconvenienti che questa azione potrebbe causare e la ringraziamo anticipatamente per la collaborazione.

URGENTE

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Modulo di accettazione

Al fine di soddisfare i requisiti normativi, è necessario completare il presente modulo e restituirlo a Elekta subito dopo la ricezione, ma non oltre 30 giorni.

Classificazione:	Avviso importante per la sicurezza sul campo	Numero riferimento FCO:	618-01-303-027
Descrizione:	Errato monitoraggio della posizione 3D in iGUIDE		

Ospedale:	
N. di serie dispositivi: (se applicabile)	Sito o ubicazione:

Confermo di aver letto e compreso il presente Avviso e accetto di implementare tutte le raccomandazioni in esso contenute.	
Nome:	Mansione:
Firma del cliente:	Data:

Conferma della nuova installazione da firmare da parte del tecnico Elekta o di un responsabile dell'installazione quando il prodotto installato è dotato di manuale/istruzioni per l'uso fisiche:	
Confermo che il cliente è stato informato del contenuto del presente avviso e che questo è stato inserito nella copia del Manuale dell'utente pertinente o aggiunto al registro insieme al relativo Manuale dell'utente:	
Nome:	Mansione:
Firma:	Data: