

DRINGEND WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

Betreff:	iGUIDE fordert einen unnötigen Überprüfungs-Scan an
Produkt:	iGUIDE 2.2
Geltungsbereich:	iGUIDE Software Versionen 2.2.0 – 2.2.2
Veröffentlichung des Hinweises:	Juli 2019

Problembeschreibung:

Manchmal kann iGUIDE fälschlicherweise einen Überprüfungs-Scan anfordern, obwohl der HexaPOD die Zielposition (innerhalb der angegebenen Positionierungsgenauigkeit) erreicht hat. Dieses Verhalten tritt nur auf, wenn der HexaPOD allein das Ziel nicht erreichen kann und Unterstützung vom Precise Treatment Table benötigt.

Details:

Die Prüfung auf konstante Korrelation kann in der Praxis zu empfindlich sein. Dies kann dazu führen, dass iGUIDE fälschlicherweise einen Überprüfungs-Scan anfordert, obwohl die Zielposition innerhalb der Positionierungsgenauigkeit erreicht wurde.

In einigen Fällen kann daraufhin das folgende Dialogfeld angezeigt werden:

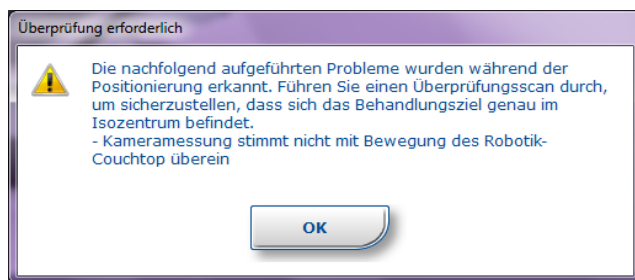


Abb. 1: Dialogfeld „Überprüfung erforderlich“

Worum handelt es sich bei der Prüfung auf konstante Korrelation?

iGUIDE prüft die Korrelation zwischen der HexaPOD-Bewegung und der Kameramessung bei jeder Patientenpositionierung. Diese Funktion, die als Prüfung auf konstante Korrelation bezeichnet wird, wurde mit iGUIDE-Version 2.2 für die folgenden Szenarien eingeführt:

- Unbeabsichtigte Bewegung des Referenzrahmens während der Positionierung (z. B., wenn der Referenzrahmen vom Patienten bewegt wurde).
- Referenzrahmenmarkierungen werden während der Positionierung teilweise verdeckt.
- Genauigkeit der HexaPOD-Positionierung außerhalb der Spezifikation
- Messgenauigkeit der Kamera außerhalb der Spezifikation

Wenn die Prüfung auf konstante Korrelation eine Abweichung zwischen der HexaPOD-Position und der Kameramessung erkennt, geht iGUIDE je nach Größenordnung der Abweichung wie folgt vor:

- Abweichung zwischen 1,5 mm und 4,5 mm:
iGUIDE fordert einen zusätzlichen Überprüfungs-Scan an und stellt ein EXTERNAL INHIBIT ein, bis eine neue Positionsfehler-Korrektur (PEC) durchgeführt wird (XVI-Scan + Korrektur).

DRINGEND

WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

- Abweichung von mehr als 4,5 mm:
iGUIDE macht die tägliche Korrelationsprüfung ungültig und bricht die Fraktion ab.

Klinische Auswirkungen:

Gefahr unnötiger Strahlenbelastung für den Patienten

Empfohlene vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen:

Um die Röntgendosis für Patienten so niedrig wie vernünftigerweise möglich zu halten, wenden Sie folgende Abhilfemaßnahme an, um zu vermeiden, dass ein Überprüfungs-Scan fälschlicherweise angefordert wird.

- Setzen Sie den Referenzrahmen nicht in Slot A.
Untersuchungen haben gezeigt, dass das Problem fast ausschließlich dann auftritt, wenn der Referenzrahmen in Slot A gesetzt wurde.
Ein Überprüfungs-Scan sollte nur angefordert werden, wenn ein tatsächliches Korrelationsproblem zwischen HexaPOD und Kamera vorliegt.
- Wenn nach der ersten PEC das Dialogfeld „Überprüfung erforderlich“ angezeigt wird, führen Sie den Überprüfungs-Scan durch. Wenn es aufgrund des XVI-Registrierungsergebnisses gerechtfertigt ist, übertragen Sie den Wert „0“ für alle Achsen für die zweite PEC. Es sollte kein weiterer Überprüfungs-Scan angefordert werden.

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.

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):	618-01-303-028
Beschreibung (Description):	iGUIDE fordert einen unnötigen Überprüfungsscan an (iGUIDE demands an unnecessary verification scan)		

Krankenhaus (Hospital):	
Serienr. 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):