

URGENTE

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Oggetto:	Richiesta da parte di iGUIDE di una scansione di verifica non necessaria
Prodotto:	iGUIDE 2.2
Ambito:	iGUIDE versioni software 2.2.0 - 2.2.2
Rilascio dell'avviso:	Luglio 2019

Descrizione del problema:

Talvolta, sebbene HexaPOD abbia raggiunto la posizione target (entro la precisione di posizionamento specificata), iGUIDE può erroneamente richiedere una scansione di verifica. Questo comportamento si verifica solo se HexaPOD non è in grado di raggiungere da solo il target e richiede il supporto di Precise Treatment Table.

Dettagli:

In pratica, il controllo correlazione costante può essere troppo sensibile, causando l'erronea richiesta da parte di iGUIDE di una scansione di verifica anche se la posizione target è stata raggiunta entro la precisione di posizionamento.

Potrebbe quindi essere visualizzata la seguente finestra di dialogo:

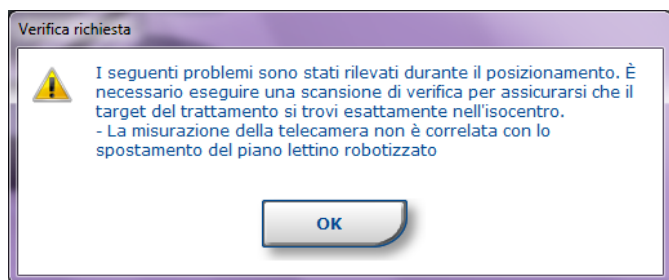


Fig. 1: Finestra di dialogo Verifica richiesta

Cos'è il controllo correlazione costante?

iGUIDE controlla la correlazione tra il movimento di HexaPOD e la misurazione della telecamera a ogni posizionamento del paziente. Tale funzione, denominata "controllo correlazione costante", è stata introdotta con la versione 2.2 di iGUIDE per i seguenti scenari:

- Movimento involontario del telaio di riferimento durante il posizionamento (ad esempio spostamento del telaio di riferimento da parte del paziente)
- Parziale oscuramento dei marker del telaio di riferimento durante il posizionamento
- Precisione di posizionamento di HexaPOD fuori specifica
- Precisione di misurazione della telecamera fuori specifica

Se il controllo correlazione costante rileva una deviazione tra la posizione di HexaPOD e la misurazione della telecamera, iGUIDE procede come descritto di seguito, a seconda dell'entità della deviazione:

- Deviazione tra 1,5 mm e 4,5 mm:
iGUIDE richiede una scansione di verifica aggiuntiva e imposta un EXTERNAL INHIBIT fino a quando non viene eseguita una nuova correzione dell'errore di posizione (PEC) (scansione XVI + correzione).
- Deviazione superiore a 4,5 mm:
iGUIDE annulla il controllo correlazione giornaliero e interrompe la frazione.

URGENTE

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Impatto clinico:

Possibilità di esposizione del paziente ai raggi X non necessaria

Intervento dell'utente consigliato:

Per mantenere la dose di raggi X per i pazienti quanto più bassa sia ragionevolmente possibile, adottare la seguente soluzione per evitare la richiesta erronea di una scansione di verifica.

- Non posizionare il telaio di riferimento nello slot A.
Le indagini condotte hanno dimostrato che il problema si verifica quasi esclusivamente con il telaio di riferimento nello slot A.
Non deve essere richiesta alcuna scansione di verifica a meno che non vi sia un effettivo problema di correlazione tra HexaPOD e la telecamera.
- Se la finestra di dialogo Verifica richiesta viene visualizzata dopo la prima PEC, eseguire la scansione di verifica. Se giustificabile sulla base del risultato della registrazione di XVI, trasferire il valore "0" per tutti gli assi per la seconda PEC. Non dovrebbero essere richieste ulteriori scansioni di verifica.

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.

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:	618-01-303-028
Descrizione:	Richiesta da parte di iGUIDE di una scansione di verifica non necessaria		

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: