

Rev 1: 28 gennaio

Reclami: CN-000318

Doc. ID: PA-003-200123-004-01

Avviso di sicurezza sul campo

PA-003, c4D Applicazione software, sistemi Catalyst e Catalyst HD con sincronizzazione del campo di trattamento utilizzando le interfacce Elekta iCom o Varian ADI

Oggetto: Potenziale rischio per l'errore di assegnazione del riferimento di superficie

All'attenzione di: Medici e altri utenti professionali medici dei sistemi Catalyst e Catalyst HD con la sincronizzazione del campo di trattamento mediante le interfacce Elekta iCom o Varian ADI.

Dettagli

Nello stato di impostazioni per installazione l'utente è in grado di ritagliare il volume di interesse per la cPosition di riferimento alla dimensione desiderata. L'utente deve premere Save affinché il nuovo riferimento cPosition ritagliato diventi attivo. Se non viene premuto Save non ci sarà alcuna modifica al riferimento cPosition.

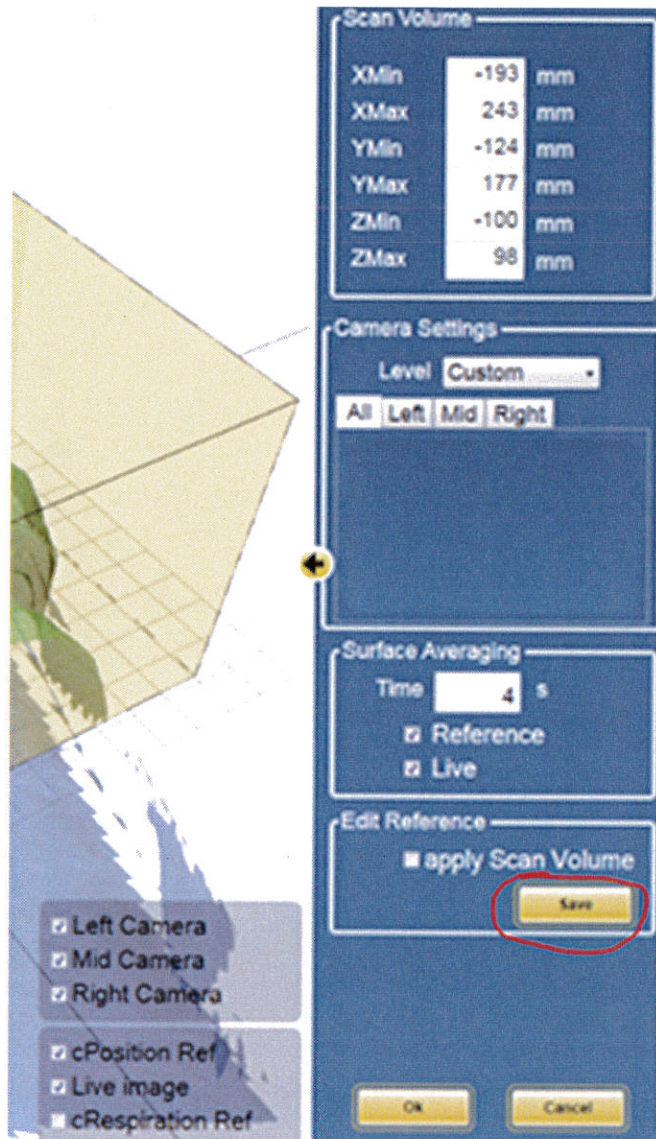


Figura 1. Schermata delle impostazioni di preset che mostra il pulsante Salva nella sezione Modifica riferimento.

Quando si preme Save viene presentata una finestra di dialogo utente "Il riferimento modificato diventerà il riferimento attivo". Si desidera continuare Sì/No?" Confermando con un sì, il riferimento viene salvato. Vedere l'illustrazione qui sotto.

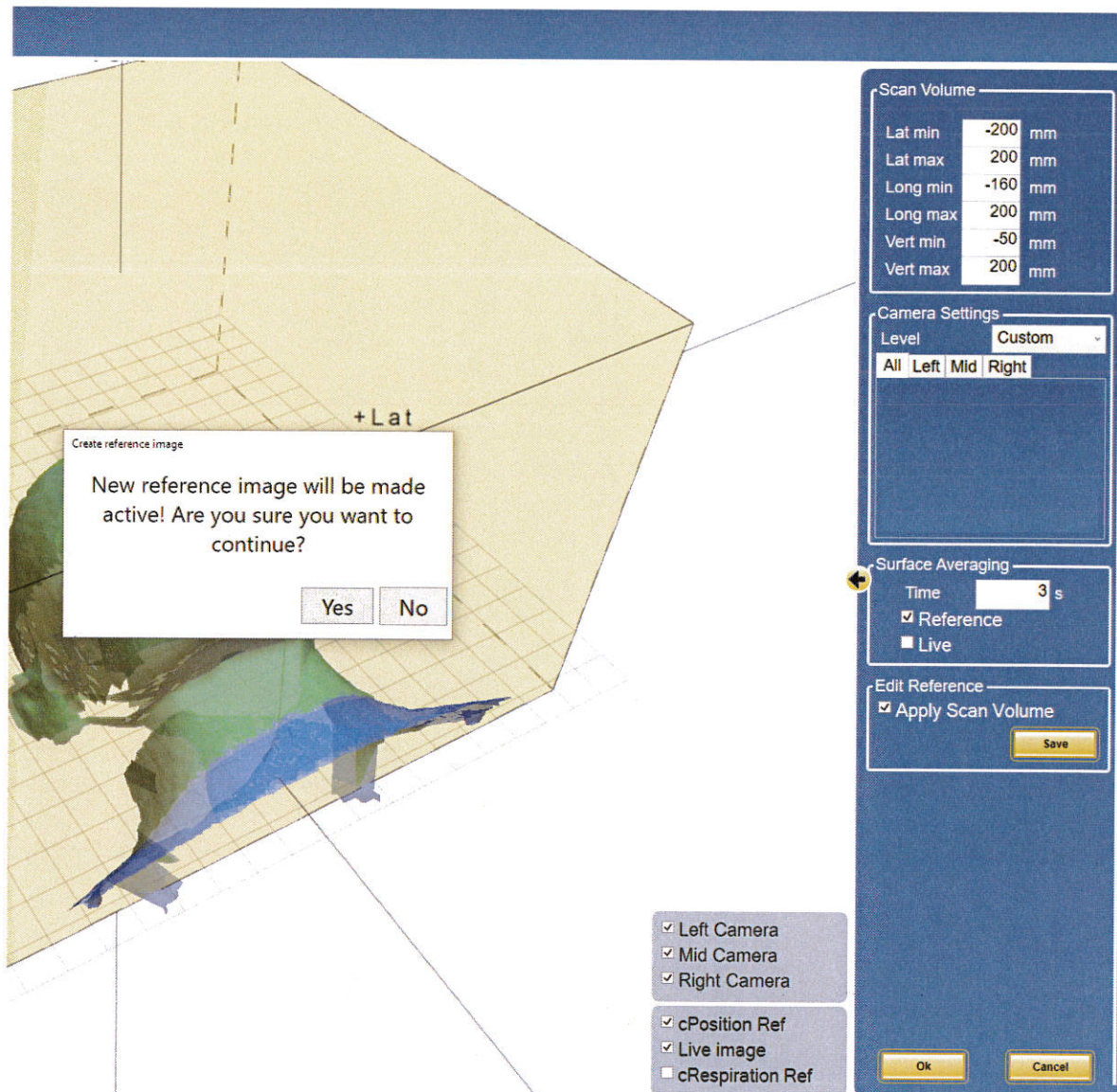


Figura 2. Salvare il dialogo di conferma del riferimento.

Se viene selezionato un nuovo campo in linac, c4D entra automaticamente nello stato di Presetup e mostra la schermata Presetup.

Il problema potenziale si verifica se viene selezionato un nuovo campo per lo stesso paziente durante la modifica di un riferimento e ha premuto Salva ma non ha riconosciuto la finestra di dialogo di conferma. Se l'utente conferma l'operazione Save Reference dopo la selezione del nuovo campo, c4D assegnerà il riferimento al sito a cui appartengono i nuovi campi se il paziente è lo stesso. Questo è un problema se il nuovo campo appartiene a un altro sito rispetto al primo.

Sistemi interessati

Il problema riguarda potenzialmente tutti i clienti Catalyst che utilizzano la sincronizzazione del campo di trattamento del paziente con Elekta linacs o Varian linacs.

Potenziale problema

C-RAD ha identificato un potenziale problema quando un sistema Catalyst è configurato con la sincronizzazione del paziente. Il problema può verificarsi solo se l'utente c4D riconosce l'operazione Save reference dopo che un nuovo campo di trattamento è stato selezionato dal sistema di gestione del trattamento linac, e quando il nuovo campo appartiene ad un altro sito per lo stesso paziente.

C-RAD non ha ricevuto segnalazioni o reclami di lesioni a causa di questo problema.

Tipo di azione per mitigare il rischio

Azioni consigliate dall'utente

Come azione immediata, fino a quando non viene installato il pacchetto di servizi del software c4D, i clienti interessati **devono** assicurarsi che un'operazione di Save reference avviata in c4D sia completamente completata prima che l'operatore del sistema di gestione del trattamento linac selezioni un nuovo campo.

Azioni C-RAD

È stato preparato un pacchetto di servizi c4D 5.4.2 SP3 che sarà disponibile a febbraio 2020. Con il service pack il c4D cancellerà l'operazione non riconosciuta di riferimento Salva se viene selezionato un nuovo campo di trattamento. Di conseguenza, il riferimento attivo per il campo precedente non verrà aggiornato e si elimina il rischio di assegnare il riferimento sbagliato.

C-RAD contatterà tutti i clienti interessati su questo problema.

Tipo di avviso di sicurezza sul campo: Nuovo
Ulteriori consigli o informazioni: Non ancora conosciuto
Autorità di regolamentazione informata: Sì

Uppsala, venerdì 14 febbraio 2020 08:53:47



Mattias Nilsing



Product Manager Strategic Partnerships
C-RAD Positioning AB