

DRINGEND

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

Onderwerp:	Onjuiste 3D-positiecontrole in iGUIDE
Product:	iGUIDE 2.2
Omvang:	iGUIDE-softwareversies 2.2.0 - 2.2.2
Melding vrijgegeven:	Juni 2019

Beschrijving van het probleem:

Mogelijk verkeerde positionering van de patiënt door onjuiste 3D-positiecontrole van de iGUIDE.

Details:

De iGUIDE 3D-positie is een vooraf gedefinieerde controlepositie voor de HexaPOD, die wordt gebruikt voor behandelingen zonder iGUIDE-software. Het zorgt ervoor dat de waarden van de Precise Table overeenkomen ten aanzien van het isocentrum.

Er is vastgesteld dat iGUIDE de 3D-positie niet goed controleert. Dit houdt in dat het 3D-symbool kan worden weergegeven met de bijbehorende indicator (het groene vinkje) terwijl de werkelijke fysieke HexaPOD-positie *niet* de 3D-positie is. Bovendien is de EXTERNAL INHIBIT niet ingesteld.



Afb. 1: 3D-positie-indicator in iGUIDE

Het probleem wordt veroorzaakt door een onjuiste interpretatie van de lokale Windows-instelling voor het decimale scheidingsteken. Dit heeft alleen betrekking op de systemen die zijn geconfigureerd om een komma te gebruiken in plaats van een punt als decimaal scheidingsteken.

Bijvoorbeeld: 2,03 mm (Frankrijk, Italië, ...) \triangleq 2.03 mm (VS, VK, ...).

Het probleem heeft alleen invloed op de 3D-positie. Alle andere iGUIDE-functies worden niet beïnvloed.

iGUIDE maakt gebruik van vooraf gedefinieerde limieten om de 3D-positie te herkennen. De limieten zijn 0,3 mm voor de translaties en 0,03 graden voor de rotaties.

Systemen die zijn geconfigureerd met een komma, interpreteren de waarden onjuist:

0,3 mm wordt geïnterpreteerd als 3 mm in plaats van 0,3 mm.

0,03 graden wordt geïnterpreteerd als 3 graden in plaats van 0,03 graden.

De volgende punten zijn ook van toepassing op de configureerbare 3D-positie:

- Als de 3D-positie dicht in de buurt van of gelijk aan de DRIVE-positie is geconfigureerd, heeft de HexaPOD het maximale bewegingsbereik en kan die er maximaal 3 graden van afwijken.
- Als de 3D-positie gelijk aan de PARK-positie is geconfigureerd, zijn er geen rotaties mogelijk.

DRINGEND BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

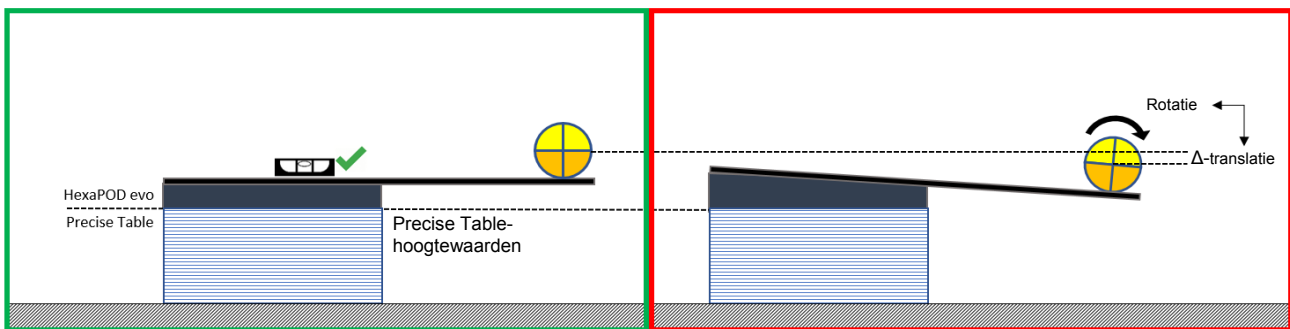
Klinische impact:

Opmerking: 6D-behandelingen beginnen met HexaPOD in de DRIVE-positie. Het beschreven probleem doet zich alleen voor wanneer de 3D-positie dicht bij of gelijk aan de DRIVE-positie is geconfigureerd.

Na het voltooien van een 6D-workflow kan iGUIDE de laatste (6D-)behandelingspositie als 3D-positie interpreteren en accepteren. Deze veronderstelde 3D-positie komt niet overeen met de werkelijke fysieke HexaPOD-positie. Als gevolg hiervan geeft iGUIDE onjuist het vinkje voor de 3D-positie weer en is EXTERNAL INHIBIT niet ingesteld.

Als een volgende 3D-workflow (zonder iGUIDE) alleen wordt uitgevoerd op basis van Precise Table-waarden (zonder beeldvorming), kan een mogelijke verkeerde positionering niet worden uitgesloten. Dit kan leiden tot onjuiste bestraling van de patiënt.

De volgende afbeelding toont het effect op het isocentrum met de juiste en onjuiste 3D-positie.



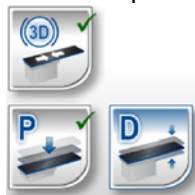
Afb. 2: Effect op isocentrum met geroteerde HexaPOD

Aanbevolen actie van de gebruiker:

Bepaal of het probleem betrekking heeft op uw systeem. Voer hiervoor de volgende stappen uit:

1. Meld u aan bij iGUIDE en ga naar de 3D-positie.

Als de 3D-positie gelijk is aan de PARK-positie, is uw systeem niet getroffen.

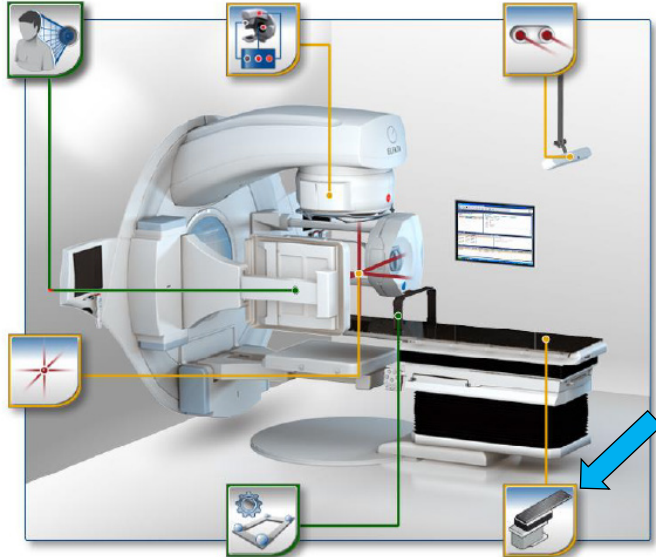


Afb. 3: 3D-positie gelijk aan de aangegeven PARK-positie

2. Als de 3D-positie niet gelijk is aan de PARK-positie, meldt u zich aan bij iGUIDE met de gebruikers- en beheerdersrechten. (Als er geen gebruiker beschikbaar is, gaat u naar iGUIDE-gebruikersbeheer en voegt u een geschikte gebruiker toe.)
3. Zet de HexaPOD in de 3D-positie.
(Als de 3D-positie gelijk is aan de DRIVE-positie, worden beide vinkjes weergegeven)

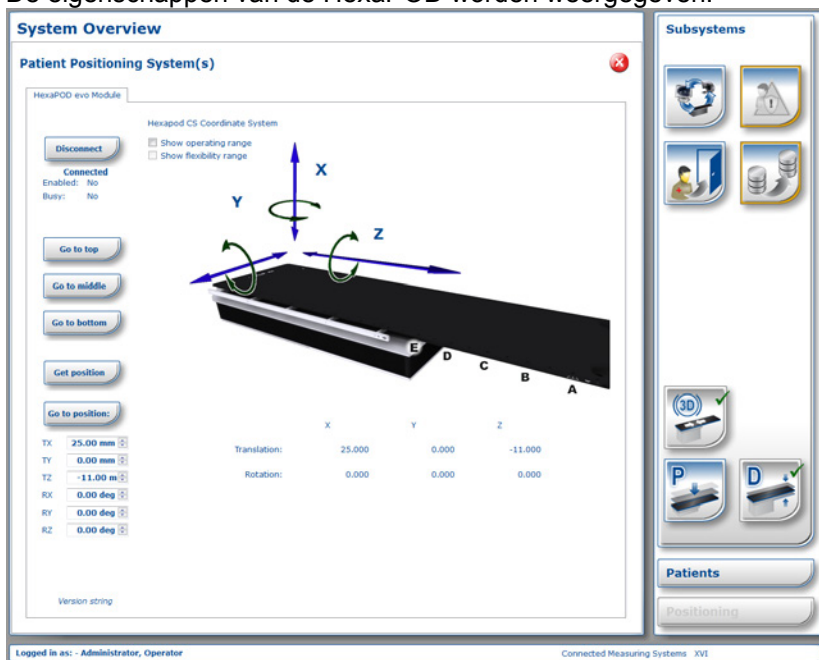
DRINGEND BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

4. Open de 'Eigenschappen van HexaPOD' (klik met de linkermuisknop op het HexaPOD-symbool in het systeemoverzicht):



Afb. 4: Systeemoverzicht - HexaPOD-subsysteem

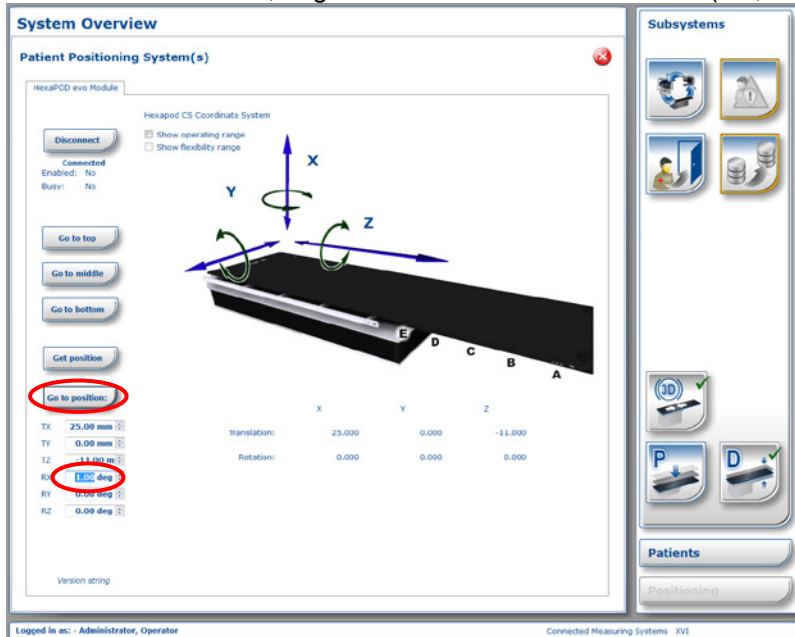
De eigenschappen van de HexaPOD worden weergegeven:



Afb. 5: HexaPOD-eigenschappen

DRINGEND BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

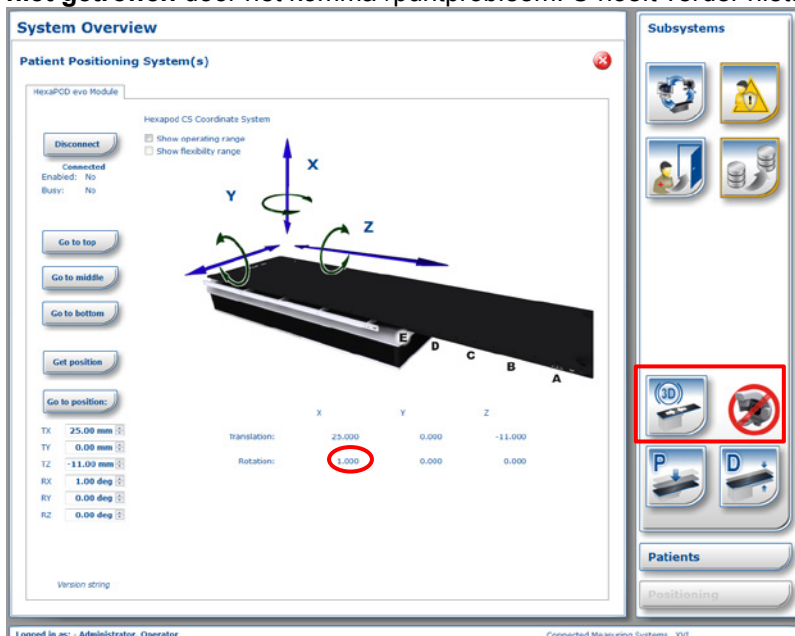
5. Voer een rotatie van 1,00 graden in voor een van de assen (RX, RY, RZ) en klik op 'Ga naar positie':



Afb. 6: Effect op isocentrum met geroteerde HexaPOD.

6. Voer de ingestelde verplaatsing uit.

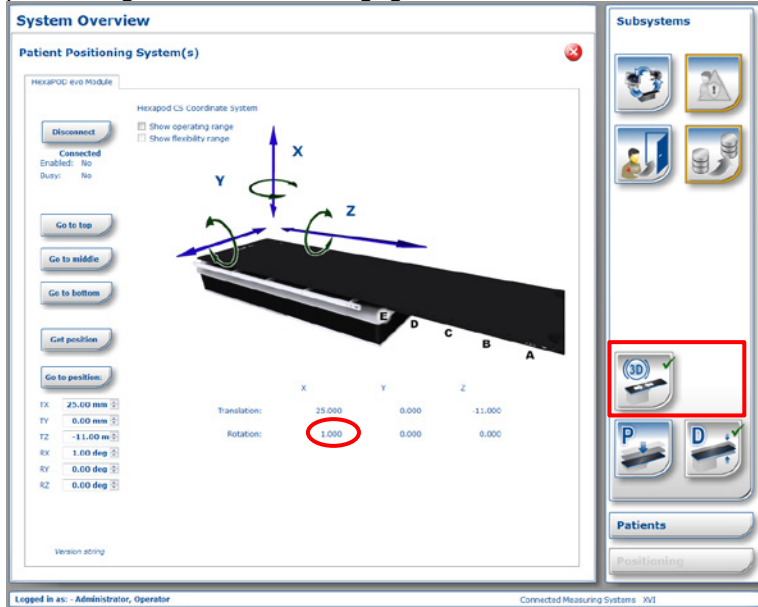
Als het vinkje voor de 3D-positie verdwijnt en de optie EXTERNAL INHIBIT is ingesteld, is uw systeem **niet getroffen** door het komma-/puntprobleem. U hoeft verder niets te doen.



Afb. 7: Correcte 3D-positie-indicatie; EXTERNAL INHIBIT is ingesteld

DRINGEND BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

Uw systeem is getroffen als de 3D-positiecontrole de 1,00 graad niet meeneemt, het vinkje voor de 3D-positie nog steeds wordt weergegeven en de EXTERNAL INHIBIT niet is ingesteld.



Afb. 8: Onjuiste 3D-positie-indicatie; geen External Inhibit ingesteld

Alleen voor getroffen systemen:

Als u een 3D-workflow wilt gebruiken zonder beeldvorming, vertrouw dan niet op de 3D-positie-indicator in iGUIDE. Een veilige workflow is om de HexaPOD eerst in de PARK-positie te zetten. Vervolgens kunt u veilig een 3D-workflow starten door de HexaPOD terug in de 3D-positie te zetten.

Dit document bevat belangrijke informatie over veilig en correct gebruik van uw apparatuur.

- Maak deze waarschuwing zichtbaar op een plek die toegankelijk is voor alle gebruikers, bijv. in de gebruiksaanwijzing, totdat deze actie is afgelopen.
- Breng de medewerkers die met dit product werken op de hoogte van de inhoud van deze brief.

Corrigerende maatregelen van Elekta:

Er wordt een technische oplossing (iGUIDE-patch) geboden om het probleem te verhelpen.

Totdat de iGUIDE-patch beschikbaar is, kan er een tijdelijke oplossing worden geïmplementeerd (wijzig komma naar punt) als uw systeem getroffen is.

Raadpleeg uw plaatselijke Elekta-vertegenwoordiger om contact op te nemen met Elekta PSC Schwabmünchen.

Deze waarschuwing is gemeld bij de desbetreffende regelgevende instanties.

Onze excuses voor het ongemak dat door deze actie is veroorzaakt. Bij voorbaat hartelijk dank voor uw medewerking.

DRINGEND BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

Bevestigingsformulier

Om aan de wettelijke vereisten te kunnen voldoen, dient u dit formulier na ontvangst in te vullen en binnen 30 dagen terug te sturen naar Elekta.

Classificatie:	Belangrijke veiligheidswaarschuwing	FCO-referentienummer:	618-01-303-027
Beschrijving	Onjuiste 3D-positiecontrole in iGUIDE		

Ziekenhuis:	
Serienummer(s) apparaat: (indien van toepassing)	Kantoor of locatie:

Ik bevestig dat ik deze waarschuwing heb gelezen en begrepen en ik accepteer de implementatie van een eventuele aanbevolen oplossing.	
Naam:	Titel:
Handtekening klant:	Datum:

De bevestiging van de nieuwe installatie dient te worden ondertekend door de onderhoudstechnicus of een vertegenwoordiger van Elekta, als het geïnstalleerde product beschikt over een fysieke gebruiksaanwijzing:	
Ik bevestig dat de klant is geïnformeerd over de inhoud van deze waarschuwing en dat deze is ingevoegd in het desbetreffende exemplaar van de gebruikershandleiding of toegevoegd aan het dossier met de desbetreffende gebruikershandleiding:	
Naam:	Titel:
Handtekening:	Datum: