

HASTER

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Emne: iGUIDE kræver en unødvendig verificeringsscanning

Produkt: iGUIDE 2.2

Omfang: iGUIDE softwareversioner 2.2.0 – 2.2.2

Meddelelse frigivet: Juli 2019

Beskrivelse af problem:

Selvom HexaPOD har nået target-positionen (inden for den angivne positionsnøjagtighed), kan iGUIDE sommetider fejlagtigt kræve en verificeringsscanning. Denne reaktion forekommer kun, hvis HexaPOD alene ikke kan nå target og kræver support fra Precise Treatment Table.

Detaljer:

Konstant korrelationskontrol kan være for følsom i praksis. Dette kan medføre, at iGUIDE fejlagtigt kræver en verificeringsscanning, selvom target-positionen er nået inden for positionsnøjagtigheden.

Den følgende dialogboks kan derefter vises:

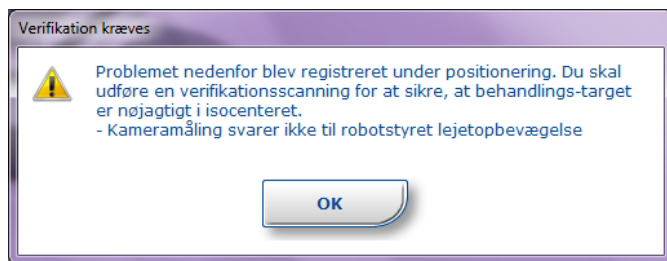


Fig. 1: Dialogboksen Verifikation kræves

Hvad er konstant korrelationskontrol?

iGUIDE kontrollerer korrelationen mellem HexaPOD-bevægelse og kameramåling ved hver patientpositionering. Denne funktion, kaldet konstant korrelationskontrol, blev introduceret med iGUIDE version 2.2 for følgende scenarier:

- Utilsigtet bevægelse af referencerammen under positionering (f.eks. referencerammen blev flyttet af patienten).
- Referencerammens markører er delvist skjulte under positionering.
- HexaPOD-positions-nøjagtighed uden for specifikation
- Nøjagtigheden af kameramålingen uden for specifikation

Hvis konstant korrelationskontrol detekterer en afvigelse mellem HexaPOD-positionen og kameramålingen, fortsætter iGUIDE som følger, afhængigt af omfanget af afvigelsen:

- Afvigelse mellem 1,5 mm og 4,5 mm:
iGUIDE kræver en ekstra verificeringsscanning og indstiller en EXTERNAL INHIBIT, indtil der udføres en ny korrektion for positionsfejl (PEC) (XVI-scanning + korrektion).
- Afvigelse mere end 4,5 mm:
iGUIDE ugyldiggør daglig korrelationskontrol og afbryder fraktionen.

HASTER

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Klinisk betydning:

Risiko for unødvendig røntgeneksponering af patienten

Anbefalede brugerhandlinger:

For at holde røntgendosen for patienter så lav som muligt skal du udføre følgende workaround for at undgå fejlagtigt krav om en verificeringsscanning.

- Placer ikke referencerammen i åbning A. Undersøgelser har vist, at problemet opstår næsten udelukkende med referencerammen i åbning A. Der bør ikke anmodes om en verificeringsscanning, medmindre der er et faktisk korrelationsproblem mellem HexaPOD og kameraet.
- Hvis dialogboksen Verifikation kræves vises efter den første PEC, skal du udføre verificeringsscanningen. Hvis det er berettiget ud fra XVI-registreringsresultatet, skal værdien "0" overføres for alle akser for den anden PEC. Der bør ikke anmodes om yderligere verificeringsscanning.

Dette dokument indeholder vigtig information i forbindelse med fortsat sikker og korrekt brug af dit udstyr.

- Gør denne meddelelse tilgængelig for alle brugere, f.eks. ved at lægge den sammen med brugervejledningen, indtil denne handling lukkes.
- Gør det relevante personale, der arbejder med dette produkt, opmærksom på indholdet i dette brev.

Elekta korrigerende handlinger:

En teknisk løsning (iGUIDE patch) vil blive leveret for at korrigere funktionsmåden.

Denne meddelelse er indsendt til de relevante myndigheder.

Vi beklager den ulejlighed, som denne handling må forårsage og siger på forhånd tak for dit samarbejde.

HASTER

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Anerkendelsesformular

Med henblik på at opfylde myndighedskrav bedes du udfylde denne formular og returnere den til Elekta, så snart du modtager den og senest 30 dage efter modtagelse.

Klassifikation: Vigtig sikkerhedsmeddelelse	FCO-referencenummer: 618-01-303-028
Beskrivelse iGUIDE kræver en unødvendig verificeringsscanning	

Hospital:	
Enhedens serienummer: (hvis relevant)	Placering eller institution:

Jeg bekræfter at have læst og forstået denne meddelelse og accepterer at implementere alle anbefalinger heri.	
Navn:	Titel:
Kundens underskrift:	Dato:

Bekræftelse af ny installation skal underskrives af den Elekta-tekniker eller en medarbejder, der udførte installationen, når det installerede produkt har en fysisk brugervejledning/håndbog:	
Jeg tilkendegiver, at kunden er orienteret om indholdet af denne meddelelse, og at den ligger sammen med det gældende eksemplar af brugervejledningen eller er tilføjet til fortegnelsen sammen med den gældende brugervejledning:	
Navn:	Titel:
Underskrift:	Dato: