

URGENTE

AVISO DE SEGURANÇA IMPORTANTE

Assunto: Monitorização incorreta da posição 3D no iGUIDE

Produto: iGUIDE 2.2

Âmbito: Versões 2.2.0 – 2.2.2 do software iGUIDE

Lançamento da notificação: junho de 2019

Descrição do problema:

Possibilidade de posicionamento incorreto do paciente devido à monitorização incorreta da posição 3D no iGUIDE.

Detalhes:

A posição 3D no iGUIDE é uma posição de monitorização predefinida para o HexaPOD, utilizada para tratamentos sem o software iGUIDE. Garante que as leituras da Precise Table coincidam com o isocentro.

Verificou-se que o iGUIDE não monitoriza corretamente a posição 3D. Tal significa que o símbolo 3D pode ser apresentado com o respetivo indicador (a marca de seleção verde), apesar de a verdadeira posição física do HexaPOD *não* ser a posição 3D. Além disso, a EXTERNAL INHIBIT não é definida.



Fig. 1: Indicador da posição 3D no iGUIDE

O problema é causado por uma interpretação incorreta da definição local do Windows para o separador decimal. Apenas são afetados os sistemas que estão configurados para utilizar uma vírgula, em vez de um ponto, como separador decimal.

Por exemplo, 2,03 mm (França, Itália, etc.) \neq 2.03 mm (EUA, Reino Unido, etc.).

Este problema ocorre apenas em relação à posição 3D. Todas as outras funções do iGUIDE não são afetadas.

O iGUIDE utiliza os limites predefinidos para reconhecer a posição 3D. Os limites são 0,3 mm para as translações e 0,03 graus para as rotações.

Os sistemas configurados com uma vírgula interpretam os valores incorretamente:

0,3 mm é interpretado como 3 mm e não como 0,3 mm.

0,03 graus é interpretado como 3 graus e não como 0,03 graus.

Os seguintes pontos também se aplicam à posição 3D configurável:

- Se a posição 3D estiver configurada para um valor aproximado ou igual ao da posição DRIVE, o HexaPOD tem um intervalo máximo de movimento e pode desviar-se até 3 graus.
- Se a posição 3D estiver configurada para um valor igual ao da posição PARK, não são possíveis rotações.

URGENTE

AVISO DE SEGURANÇA IMPORTANTE

Impacto clínico:

Nota: os tratamentos 6D começam com o HexaPOD na posição DRIVE. O problema descrito apenas ocorre quando a posição 3D está configurada para um valor aproximado ou igual ao da posição DRIVE.

Depois de concluir um fluxo de trabalho 6D, o iGUIDE pode interpretar e aceitar a última posição de tratamento (6D) como a posição 3D. Esta posição 3D assumida não corresponde à verdadeira posição física do HexaPOD. Como resultado, o iGUIDE apresenta incorretamente a marca de seleção para a posição 3D e a EXTERNAL INHIBIT não é definida.

Se se realizar um fluxo de trabalho 3D subsequente (sem iGUIDE) apenas com base nos valores da Precise Table (sem imagiologia), não se pode excluir a possibilidade de obtenção de um posicionamento incorreto. Isto pode resultar numa irradiação incorreta do paciente.

A figura que se segue mostra o efeito, no isocentro, de uma posição 3D correta e de uma posição 3D incorreta.

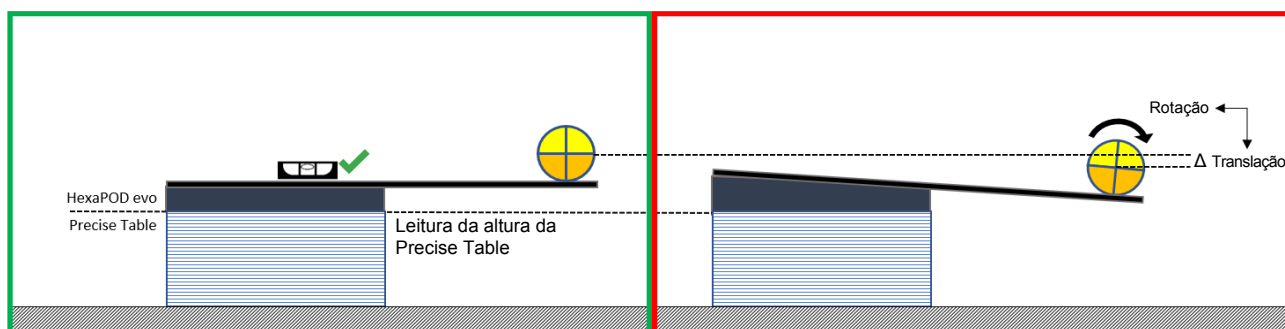


Fig. 2: Efeito, no isocentro, com HexaPOD rodado

Ação do utilizador recomendada:

Determine se o seu sistema é afetado pelo problema. Para isso, realize os seguintes passos:

1. Inicie sessão no iGUIDE e desloque-se para a posição 3D.

Se a posição 3D for igual à posição PARK, o seu sistema não é afetado.

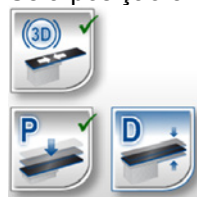


Fig. 3: Indicação da posição 3D igual à posição PARK

2. Se a posição 3D não for igual à posição PARK, inicie sessão no iGUIDE com direitos de operador e administrador. (Se não estiver disponível nenhum utilizador, aceda ao gestor de utilizadores iGUIDE e adicione um utilizador apropriado.)
3. Mova o HexaPOD para a posição 3D.
(Se a posição 3D for igual à posição DRIVE, aparecerão duas marcas de verificação.)

URGENTE

AVISO DE SEGURANÇA IMPORTANTE

4. Abra as propriedades do HexaPOD (clique com o botão esquerdo do rato no símbolo do HexaPOD na visão geral do sistema):

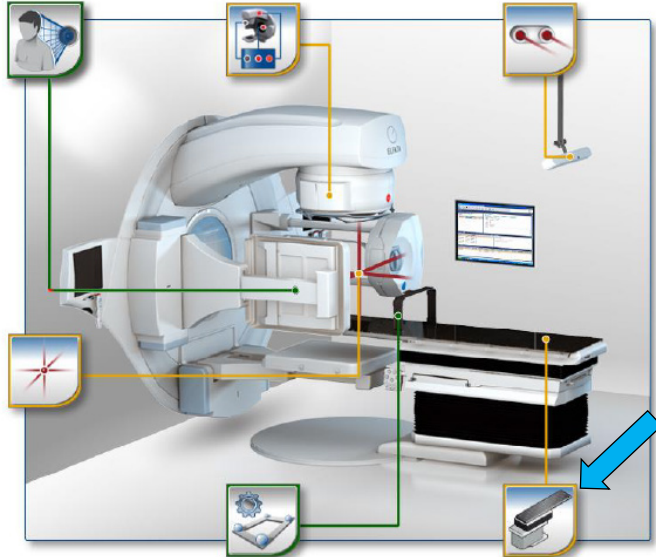


Fig. 4: Visão geral do sistema – Subsistema do HexaPOD

As propriedades do HexaPOD são apresentadas:

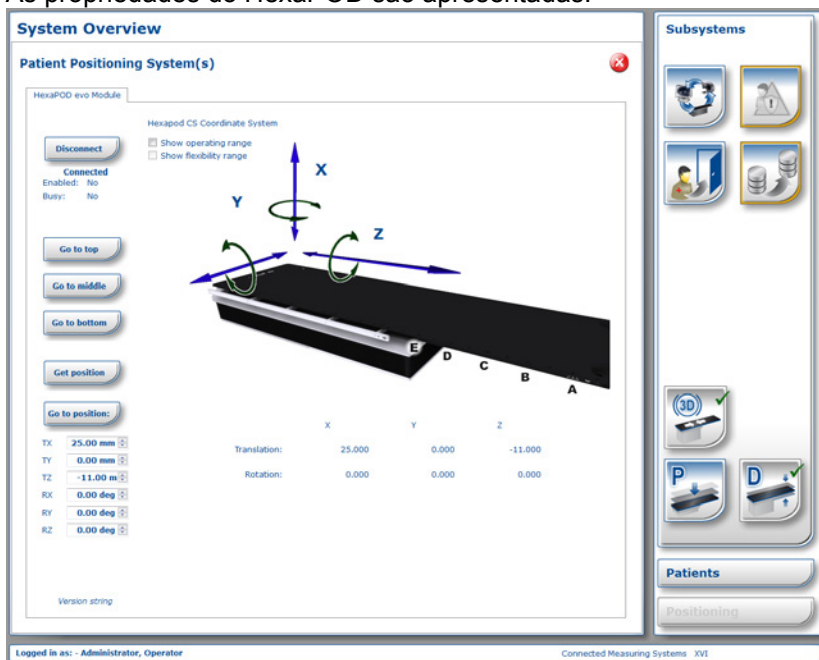


Fig. 5: Propriedades do HexaPOD

URGENTE

AVISO DE SEGURANÇA IMPORTANTE

5. Introduza uma rotação de 1,00 grau para qualquer um dos eixos (RX, RY, RZ) e clique em "Go to position" (Ir para a posição):



Fig. 6: Efeito, no isocentro, com o HexaPOD rodado.

6. Realize o movimento pendente.
Se a marca de seleção para a posição 3D desaparecer e a EXTERNAL INHIBIT for definida, **o seu sistema não é afetado** pelo problema da vírgula/ponto. Não são necessárias mais ações.



Fig. 7: Indicação correta da posição 3D; a EXTERNAL INHIBIT é definida

URGENTE

AVISO DE SEGURANÇA IMPORTANTE

Se a monitorização da posição 3D não considerar o 1,00 grau, a marca de seleção para a posição 3D ainda estiver apresentada e a EXTERNAL INHIBIT não for definida, **o seu sistema é afetado!**

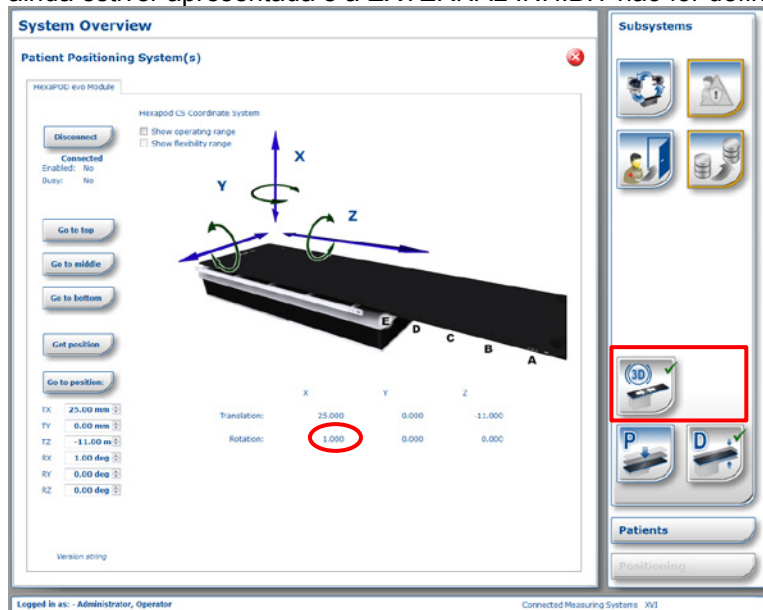


Fig. 8: Indicação falsa da posição 3D; não é definida nenhuma EXTERNAL INHIBIT

Apenas para os sistemas afetados:

Se pretender utilizar um fluxo de trabalho 3D sem imagiologia, não se baseie apenas no indicador de posição 3D do iGUIDE.

Mova, em primeiro lugar, o HexaPOD para a posição PARK para obter um fluxo de trabalho seguro.

Em seguida, inicie, de forma segura, um fluxo de trabalho 3D, movendo o HexaPOD novamente para a posição 3D.

Este documento inclui informações importantes para a utilização segura e adequada do equipamento.

- Coloque este aviso num lugar acessível a todos os utilizadores, por exemplo, nas instruções de utilização, até que esta ação esteja concluída.
- Informe o pessoal que trabalha com este produto sobre o conteúdo deste documento.

Ações corretivas da Elekta:

Será fornecida uma solução técnica (patch do iGUIDE) para corrigir o comportamento.

Até que o patch do iGUIDE esteja disponível, pode implementar uma solução provisória (alterar a vírgula por um ponto), caso o seu sistema seja afetado.

Consulte o seu representante local da Elekta para contactar a Elekta PSC Schwabmünchen.

Este aviso foi enviado às entidades reguladoras competentes.

Apresentamos as nossas mais sinceras desculpas por qualquer inconveniente causado por esta ação e agradecemos desde já a sua cooperação.

URGENTE

AVISO DE SEGURANÇA IMPORTANTE

Formulário de confirmação

De modo a cumprir os requisitos regulamentares, deve preencher este formulário e devolvê-lo à Elekta imediatamente e no prazo máximo de 30 dias após a receção.

Classificação:	Aviso de segurança importante	Número de referência FCO:	618-01-303-027
Descrição	Monitorização incorreta da posição 3D no iGUIDE		

Hospital:	
Número(s) de série do dispositivo: (se aplicável)	Localização ou local:

Confirmo que li e compreendi este aviso e aceito a implementação de quaisquer recomendações.	
Nome:	Função:
Assinatura do cliente:	Data:

Confirmação de nova instalação a assinar pelo técnico da Elekta ou por um representante quando o produto instalado inclui instruções de utilização/manual impressos:	
Confirmo que o cliente foi informado sobre o conteúdo deste aviso e que este foi inserido na cópia correspondente do manual do utilizador ou colocado no conjunto de documentos com o manual do utilizador aplicável:	
Nome:	Função:
Assinatura:	Data: