

PILNE WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Temat: Ryzyko nieprawidłowego pozycjonowania po wykonaniu skanu weryfikacyjnego

Produkt: Oprogramowanie iGUIDE® w wersji 2.2

Zakres: iGUIDE® 2.2.0, iGUIDE® 2.2.1

Data publikacji: Czerwiec 2017 r.

Opis problemu:

Jeśli po wykonaniu skanu weryfikacyjnego okno dialogowe z danymi korekty błędu pozycji (ang. position error correction, PEC) zostanie anulowane, ponowne wysłanie danych PEC będzie skutkowało nieprawidłowym pozycjonowaniem, ponieważ drugie wartości PEC, zamiast zostać dodane, zastąpią pierwsze wartości PEC.

Uwaga:

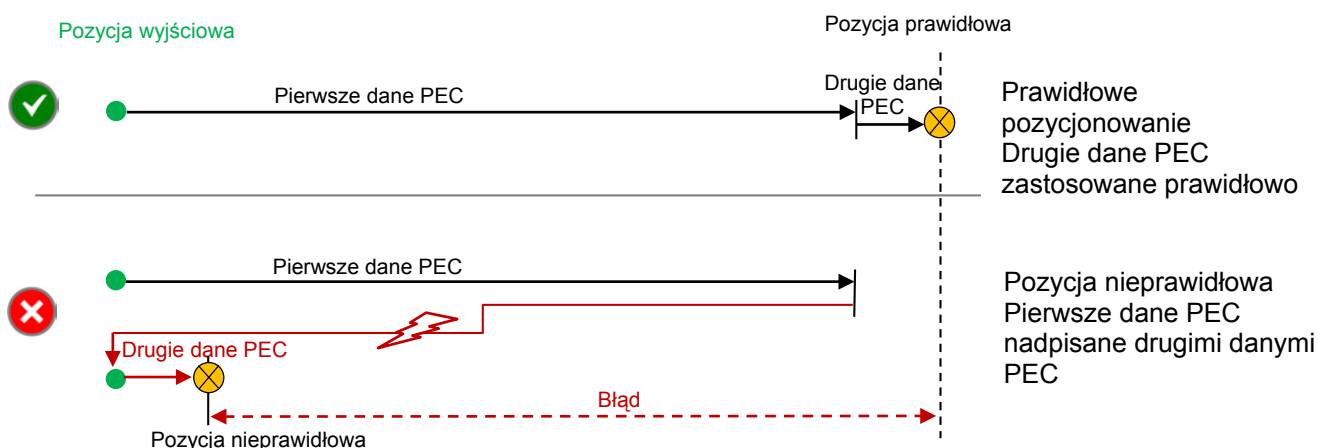
Wykonanie procedury zgodnie z opisem w podręczniku użytkownika nie spowoduje wystąpienia tego błędu. Błąd wystąpi jedynie w okolicznościach opisanych w niniejszym dokumencie.

Szczegóły:

Do nieprawidłowego pozycjonowania może dojść w następujących nietypowych okolicznościach:

1. W procedurze korekty 6D oprogramowania iGUIDE wykonywany jest pierwszy skan w systemie XVI i pierwsza korekta PEC zostaje wykonana prawidłowo, tj. system HexaPOD zostaje przesunięty do określonej pozycji.
2. W systemie XVI wykonywany jest skan weryfikacyjny i drugie dane PEC zostają wysłane do oprogramowania iGUIDE. Okno dialogowe z danymi PEC zostaje anulowane przez użytkownika. Anulowanie okna jest przyczyną nieprawidłowego pozycjonowania opisanego poniżej.
3. Użytkownik decyduje się zastosować drugie dane PEC i wysyła je ponownie z systemu XVI do oprogramowania iGUIDE.

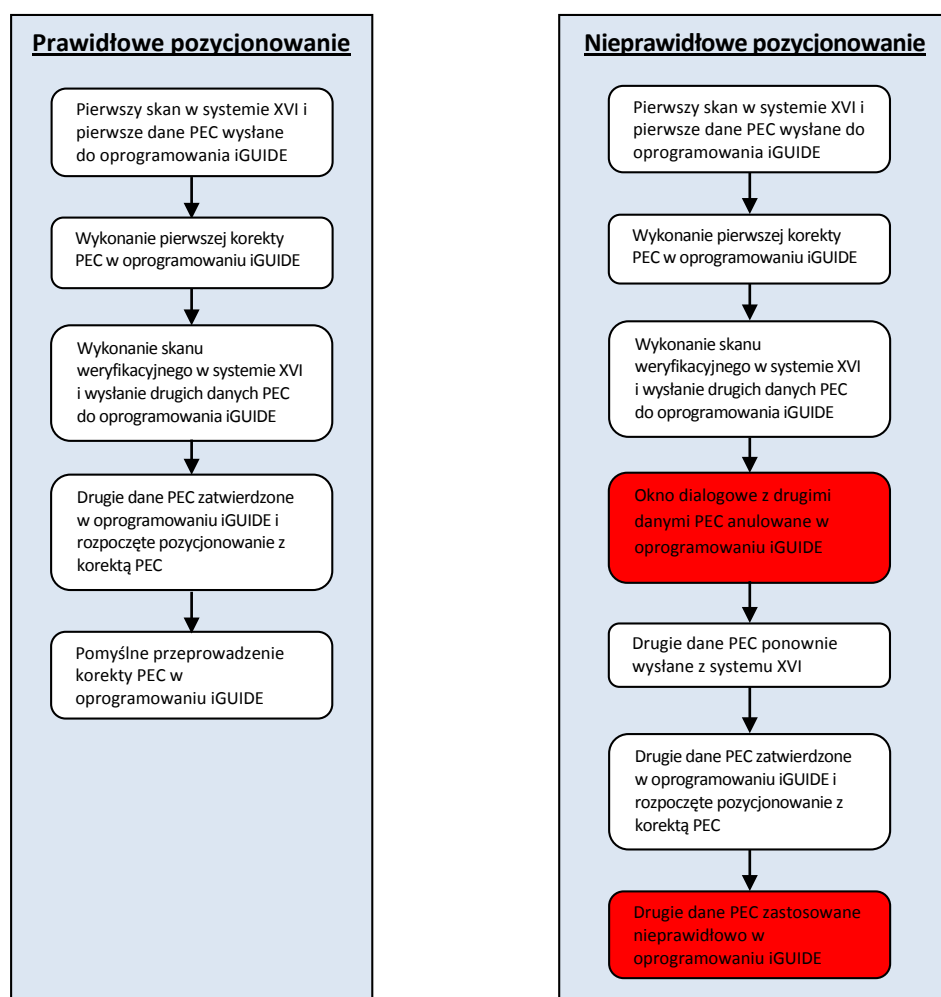
Oprogramowanie iGUIDE nie rozpoznaje tych danych jako dodatkowych danych PEC (do dodania), tylko nadpisuje nimi pierwsze dane PEC. To niewłaściwe zachowanie oprogramowania prowadzi do nieprawidłowego pozycjonowania rzędu pierwszych danych PEC.



PILNE WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Na poniższym rysunku porównano procedury w oprogramowaniu iGUIDE prowadzące do prawidłowego i nieprawidłowego pozycjonowania.

- Po lewej stronie przedstawiono standardową procedurę obejmującą skan weryfikacyjny z prawidłowym pozycjonowaniem.
- Po prawej stronie przedstawiono nietypową procedurę z nieprawidłowym pozycjonowaniem. Błąd pojawia się w przypadku anulowania okna dialogowego z drugimi danymi PEC i ponownego wysłania tych danych.



Efekty kliniczne:

Nieprawidłowe pozycjonowanie (nadpisanie pierwszych danych PEC) — ryzyko nieprawidłowego leczenia.

PILNE WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Zalecane działanie użytkownika:

Nie należy anulować okna dialogowego z drugimi danymi PEC w oprogramowaniu iGUIDE (ani potwierdzać anulowania) dla skanu weryfikacyjnego.

Jeśli użytkownik anulował okno dialogowe z drugimi danymi PEC, należy ponownie rozpocząć



pozycjonowanie, wracając do początku procedury. W tym celu należy kliknąć przycisk w oknie Pozycjonowanie.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje umożliwiające dalsze użytkowanie sprzętu w sposób właściwy i bezpieczny.

- Zawiadomienie to należy do czasu zakończenia działań naprawczych przechowywać w miejscu dostępnym dla wszystkich użytkowników, np. dołączyć do instrukcji obsługi.
- O treści niniejszego dokumentu należy poinformować odpowiedni personel pracujący z opisanym tu produktem.

Działania naprawcze firmy Elekta:

Nieprawidłowe zachowanie oprogramowania iGUIDE w wersji 2.2.0 i 2.2.1, których dotyczy niniejsze zawiadomienie, zostanie skorygowane przez aktualizację oprogramowania. Po jej udostępnieniu instalacja zostanie przeprowadzona bezpłatnie.

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane odpowiednim organom regulacyjnym.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z niniejszymi działaniami i dziękujemy za Państwa współpracę.

PILNE
WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE
BEZPIECZEŃSTWA

Formularz potwierdzający

W celu spełnienia wymogów regulacyjnych wymagane jest wypełnienie poniższego formularza i odesłanie go do firmy Elekta natychmiast po jego otrzymaniu, nie później niż w ciągu 30 dni.

Klasyfikacja:	Ważne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa	Numer referencyjny FCO:	618-01-303-026
Opis:	Ryzyko nieprawidłowego pozycjonowania po wykonaniu skanu weryfikacyjnego		

Placówka medyczna:	
Numer seryjny urządzenia: (jeśli dotyczy)	Lokalizacja lub placówka:

Potwierdzam przeczytanie i zrozumienie treści niniejszego zawiadomienia i zgadzam się na wdrożenie wszelkich zaleceń:	
Imię i nazwisko:	Tytuł:
Podpis klienta:	Data:

Potwierdzenie nowej instalacji do podpisania przez przeprowadzającego instalację inżyniera lub przedstawiciela firmy Elekta, gdy wraz z zainstalowanym produktem dostarczana jest drukowana wersja instrukcji obsługi/podręcznika:	
Potwierdzam, że klient został zapoznany z treścią tego zawiadomienia oraz że zostało ono umieszczone w odpowiednim egzemplarzu podręcznika użytkownika lub dodane do dokumentacji obejmującej odpowiedni podręcznik użytkownika.	
Imię i nazwisko:	Tytuł:
Podpis:	Data: