



WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Nieprawidłowe obliczenia dawki, klin ruchomy firmy Elekta w połączeniu z dynamicznymi łukami konformalnymi – XiO[®], FCA0004

Prawidłowe działanie systemu	Gdy kliny ruchome firmy Elekta są stosowane z dynamicznymi łukami konformalnymi, dawka i jednostki monitorowe powinny być obliczane dla wszystkich wiązek podrzędnych łuku.
Problem	Gdy kliny ruchome firmy Elekta są stosowane z dynamicznymi łukami konformalnymi, obliczenia dawki i jednostek monitorowych są nieprawidłowe.
Kiedy występuje ten problem?	Problem występuje w przypadku jednoczesnego stosowania dynamicznych łuków konformalnych i klinów ruchomych firmy Elekta.
Dlaczego występuje ten problem?	Problem występuje, ponieważ w obliczeniach uwzględniane są wyłącznie początkowe i końcowe kąty dynamicznych łuków konformalnych, podczas gdy obliczeniom powinny podlegać wszystkie wiązki podrzędne łuku.
Jakie są efekty kliniczne?	Planowany rozkład dawki nie będzie odpowiadać dostarczonej dawce. Pewne struktury anatomiczne otrzymają wyższą dawkę niż dawka przedstawiona w planie, a inne – dawkę niższą. Istnieje ryzyko, że również dawka podana w obrębie struktury docelowej będzie wyższa lub niższa od dawki przedstawionej w planie. Istnieje niewielkie prawdopodobieństwo zastosowania nieprawidłowego leczenia skutkującego poważnymi obrażeniami.
Jakie jest rozwiązanie tymczasowe?	Nie jest dostępne żadne rozwiązanie tymczasowe. Aby uniknąć wystąpienia opisywanej nieprawidłowości, nie należy stosować klinów ruchomych firmy Elekta z dynamicznymi łukami konformalnymi.
Jakie jest rozwiązanie?	Problem wystąpił po raz pierwszy w wersji 4.1 systemu XiO i zostanie rozwiązany w wersji 5.00.01. Gdy wersja 5.00.01 będzie dostępna, klienci korzystający z wersji 5.00.00 otrzymają stosowne powiadomienia.

.....
Prosimy o przekazanie tego powiadomienia wszystkim użytkownikom oprogramowania XiO w organizacji, których może dotyczyć opisany problem. Stosowne instytucje nadzorujące zostały poinformowane o podjęciu powyższych działań naprawczych.



Potwierdzenie odbioru

Produkt	XiO®
Temat	Nieprawidłowe obliczenia dawki, klin ruchomy firmy Elekta w połączeniu z dynamicznymi łukami konformalnymi
Nr ref.	FCA0004

Po opatrzeniu niniejszego formularza podpisem i datą prosimy odesłać go na jeden z trzech sposobów wymienionych poniżej.

Przeczytałem(am) i zrozumiałem(am) treść niniejszego powiadomienia i potwierdzam, że wersja 5.00.01 została zainstalowana.

Przeczytałem(am) i zrozumiałem(am) treść niniejszego powiadomienia i postanowiłem(am) NIE instalować wersji 5.00.01.

Nazwa placówki _____

Numer placówki _____

Nazwisko odbiorcy _____

Tytuł odbiorcy _____

Podpis _____

Data _____

Przesłać faksem na nr:

Zeskanować i wysłać pocztą elektroniczną na adres:

Wysłać pocztą tradycyjną (wymagana opłata pocztowa):



IMPAC Medical Systems, Inc. 13723 Riverport Drive, Suite 100, Maryland Heights, MO 63043 USA
Tel.: 314 993 0003 Numer bezpłatny: 800 878 4267 Faks: 314 993 0075
LINXIO0019-PL / 1.0