

HASTER

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Emne: Potentielt ukorrekt positionering efter verifikationsscanning

Produkt: iGUIDE® software 2.2

Omfang: iGUIDE® 2.2.0, iGUIDE® 2.2.1

Meddelelse frigivet: Juni, 2017

Beskrivelse af problem:

Hvis dialogboksen med PEC-data annulleres efter en verifikationsscanning, vil en ny afsendelse af PEC-data medføre ukorrekt positionering, fordi de næste PEC-værdier overskriver de første PEC-værdier i stedet for at blive tilføjet.

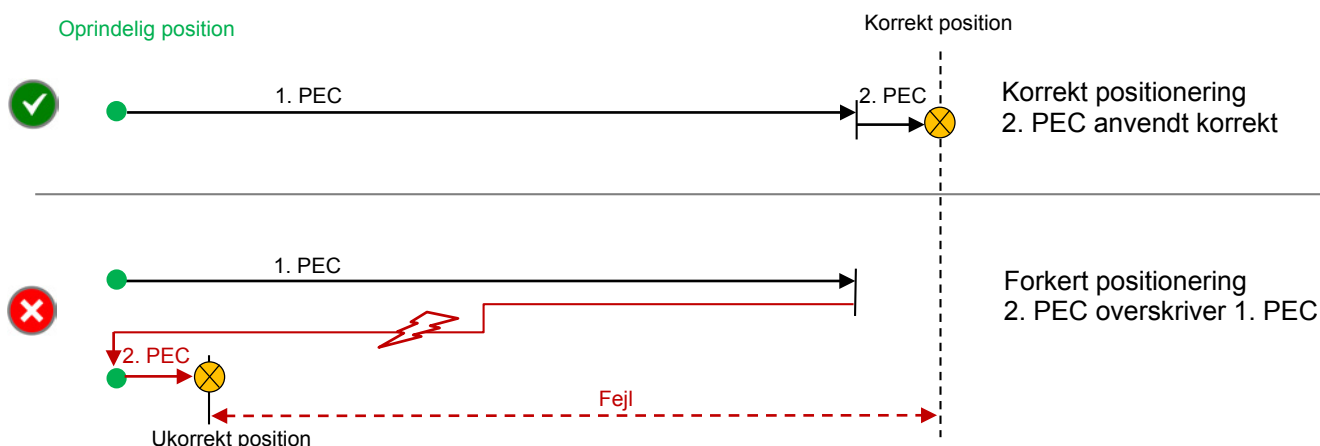
Bemærk:

Workflowet, som er beskrevet i brugervejledningen, vil ikke medføre denne fejl. Fejlen opstår kun under de forhold, som er beskrevet i dette dokument.

Detaljer:

Den ukorrekte positionering opstår i følgende usædvanlige scenarie:

1. I iGUIDE 6D-korrektionsworkflowet udføres den første XVI-scanning, og den første PEC udføres korrekt, f.eks. flyttes HexaPOD til den angivne position.
2. Verifikationsscanningen udføres på XVI, og den anden PEC sendes til iGUIDE. Dialogboksen med PEC-data annulleres af brugeren. Denne annullering udløser følgende ukorrekte positionering.
3. Brugeren beslutter at anvende data fra den anden PEC og sender værdierne igen fra XVI til iGUIDE. iGUIDE-softwaren genkender ikke disse data som en supplerende PEC (som skal tilføjes), men overskriver i stedet den første PEC. Denne forkerte adfærd i softwaren medfører forkert positionering i størrelsesordenen for den første PEC.

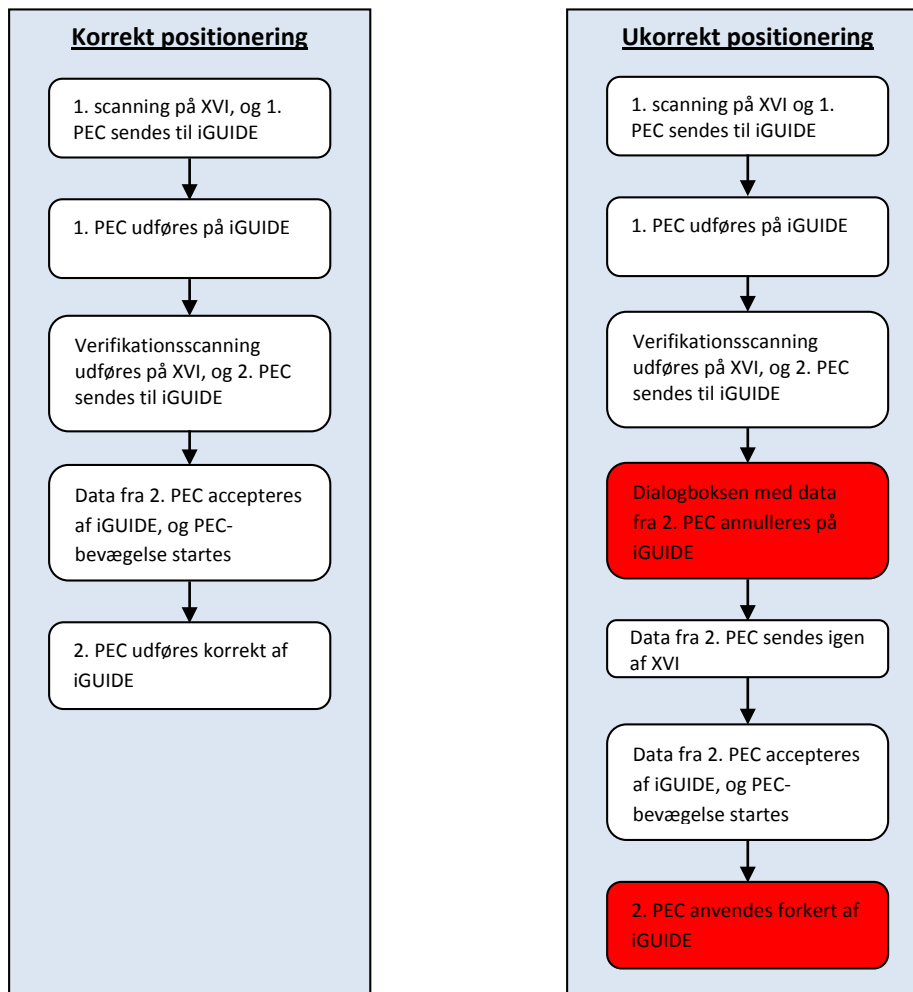


HASTER

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Følgende billede sammenligner scenarierne i iGUIDE-workflowet med korrekt og ukorrekt positionering.

- Til venstre vises et normalt workflow med verifikationsscanning med korrekt positionering.
- Til højre vises det usædvanlige workflow med forkert positionering. Fejlen opstår, når dialogboksen med data fra den anden PEC annulleres, og dataene fra denne PEC sendes igen og implementeres.



Klinisk betydning:

Ukorrekt positionering (værdier fra 1. PEC overskrives) - Risiko for fejlbehandling.

HASTER

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Anbefalede brugerhandling:

Annuler ikke dialogboksen med data fra 2. PEC i iGUIDE (og bekræft ikke annulleringen) for en verifikationsscanning.

Hvis du har annulleret dialogboksen med data fra 2. PEC, skal du genstarte positioneringen og vende tilbage til



begyndelsen af positioneringsproceduren. For at gøre dette skal du klikke på knappen i positioneringsvinduet.

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 lykkes.
- Gør det relevante personale, der arbejder med dette produkt, opmærksom på indholdet i dette brev

Elekta korrigerende handlinger:

En softwareopdatering vil korrigere funktionsmåden for de berørte iGUIDE versioner 2.2.0 og 2.2.1. Så snart den er tilgængelig, vil den blive installeret uden beregning.

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: 618-01-303-026
Beskrivelse	Potentielt ukorrekt positionering efter verifikationsscanning

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 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: