

DRINGEND WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

Betreff: Mögliche falsche Positionierung nach Überprüfungs-Scan

Produkt: iGUIDE® Software 2.2

Geltungsbereich: iGUIDE® 2.2.0, iGUIDE® 2.2.1

Veröffentlichung des Hinweises: Juni 2017

Problembeschreibung:

Wenn das PEC-Datendialogfeld nach einem Überprüfungs-Scan abgebrochen wird, führt ein erneutes Senden der PEC-Daten zu einer falschen Positionierung, da die 2. PEC-Werte die 1. PEC-Werte ersetzen, statt zu diesen hinzuaddiert zu werden.

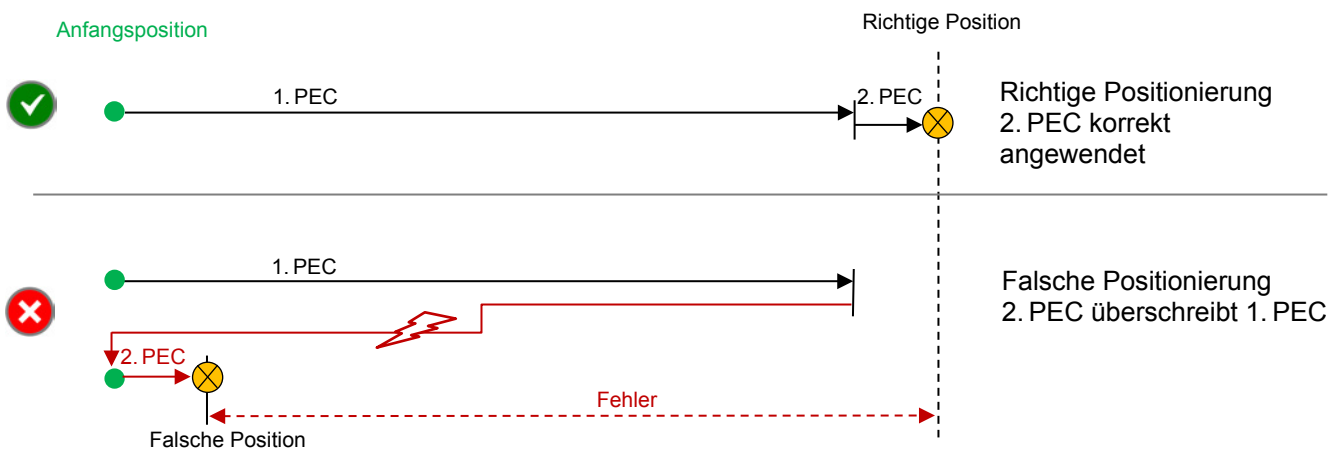
Hinweis:

Bei dem im Benutzerhandbuch beschriebenen Arbeitsablauf tritt dieser Fehler nicht auf. Der Fehler tritt ausschließlich unter den in diesem Dokument beschriebenen Bedingungen auf.

Details:

Zu einer falschen Positionierung kommt es im folgenden ungewöhnlichen Szenario:

1. Im 6D-Korrektur-Arbeitsablauf von iGUIDE werden der 1. XVI-Scan und die 1. PEC korrekt durchgeführt, d. h. der HexaPOD bewegt sich an die angegebene Position.
2. Der Überprüfungs-Scan wird in XVI durchgeführt, und die 2. PEC wird an iGUIDE gesendet. Das PEC-Datendialogfeld wird vom Benutzer abgebrochen. Durch diesen Abbruch wird die folgende falsche Positionierung ausgelöst.
3. Der Benutzer beschließt, die 2. PEC-Daten anzuwenden, und sendet die Werte erneut von XVI an iGUIDE.
 Die iGUIDE Software erkennt diese Daten nicht als zusätzliche (zu addierende) PEC, sondern überschreibt stattdessen die erste PEC. Dieses falsche Verhalten der Software führt zu einer falschen Positionierung in der Größenordnung der ersten PEC.

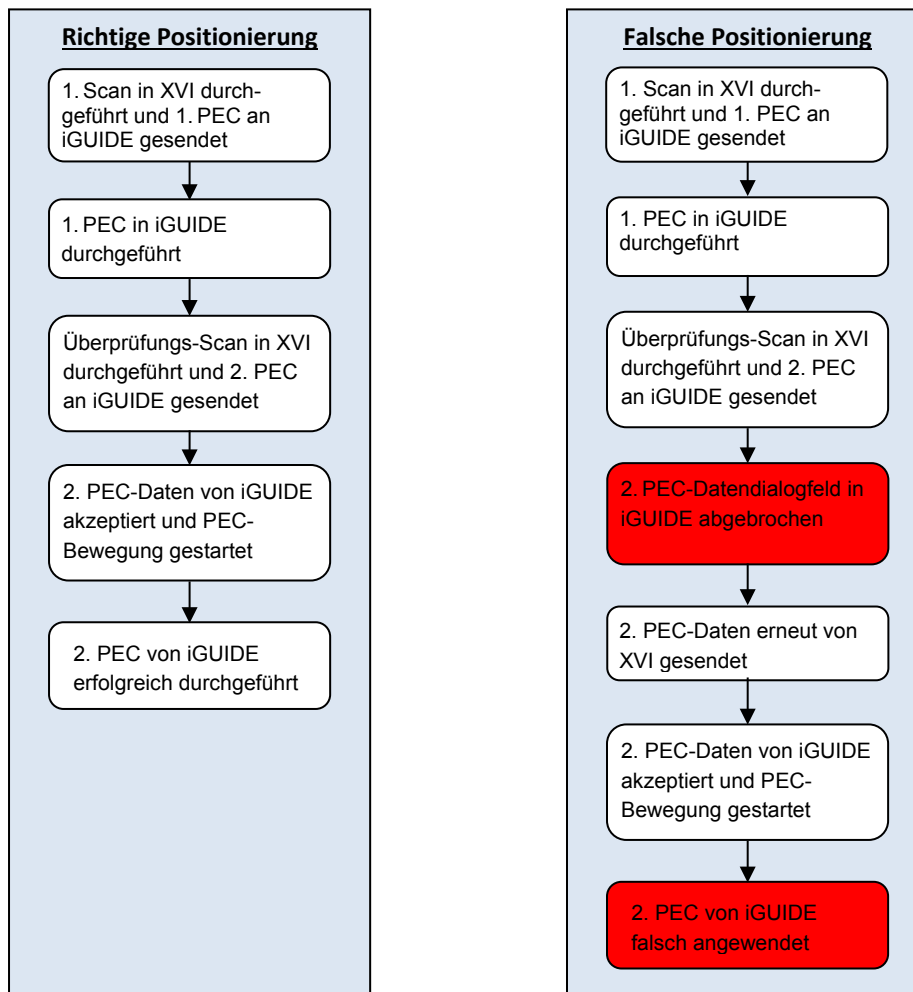


DRINGEND

WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

In der folgenden Abbildung werden die iGUIDE Arbeitsablauf-Szenarien mit richtiger und falscher Positionierung verglichen.

- Auf der linken Seite ist ein normaler Arbeitsablauf einschließlich eines Überprüfungs-Scans mit richtiger Positionierung dargestellt.
- Auf der rechten Seite ist der ungewöhnliche Arbeitsablauf mit falscher Positionierung abgebildet. Der Fehler tritt auf, wenn das 2. PEC-Datendialogfeld abgebrochen und die neu gesendete PEC ausgeführt wird.



Klinische Auswirkungen:

Falsche Positionierung (Werte der 1. PEC werden überschrieben) – Gefahr einer Fehlbestrahlung.

DRINGEND WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

Empfohlene vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen:

Das 2. iGUIDE PEC-Datendialogfeld für einen Überprüfungs-Scan darf nicht abgebrochen (und der Abbruch nicht bestätigt) werden.

Wenn Sie das 2. PEC-Datendialogfeld abgebrochen haben, müssen Sie die Positionierung neu starten und zum Anfang des Positionierungsverfahrens zurückkehren. Klicken Sie dazu im Fenster „Positionierung“ auf die



Schaltfläche

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen für den weiterhin sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb Ihrer Anlage.

- Bitte legen Sie diesen Hinweis an einem für alle Benutzer frei zugänglichen Ort, z. B. bei der Gebrauchsanweisung, aus, bis dieses Problem behoben ist.
- Bitte informieren Sie das zuständige Personal, das mit diesem Produkt arbeitet, über den Inhalt dieses Schreibens.

Von Elekta zu treffende Korrekturmaßnahmen:

Das Verhalten der betroffenen iGUIDE Versionen 2.2.0 und 2.2.1 wird durch ein Software-Update korrigiert. Sobald dieses Update verfügbar ist, wird es unentgeltlich installiert.

Die zuständigen Kontrollbehörden wurden über diesen Hinweis in Kenntnis gesetzt.

Wir bitten, alle etwaigen Unannehmlichkeiten in Zusammenhang mit der Behebung dieses Problems zu entschuldigen, und bedanken uns bereits im Voraus für Ihre Kooperation.

DRINGEND WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

Bestätigungsformular

Um die behördlichen Vorschriften einhalten zu können, bitten wir Sie, dieses Formular unmittelbar nach Erhalt, spätestens aber innerhalb von 30 Tagen ausgefüllt an Elekta zurückzusenden.

Klassifizierung (Classification):	Wichtiger Sicherheitshinweis (Important Field Safety Notification)	FCO-Referenznummer (FCO Reference Number):	618-01-303-026
Beschreibung (Description)	Mögliche falsche Positionierung nach Überprüfungs-Scan (Potential incorrect positioning after verification scan)		

Krankenhaus (Hospital):	
Serienr. des Geräts (Device Serial No(s)): (falls zutreffend) (if applicable)	Ort oder Abteilung (Location or Site No):

Hiermit bestätige ich, dass ich diesen Hinweis gelesen und verstanden habe und mit der Durchführung der empfohlenen Maßnahmen einverstanden bin (I acknowledge that I have read and understood this Notice and accept implementation of any given recommendations):

Name:

Titel (Title):

Unterschrift des Kunden
(Customer Signature):

Datum (Date):

Bestätigung der Neuinstallation, zu unterschreiben vom Elekta-Techniker oder dessen Vertreter, der die Installation vorgenommen hat, wenn das installierte Produkt über eine gedruckte Gebrauchsanweisung/ein gedrucktes Handbuch verfügt (New installation confirmation to be signed by the installing Elekta engineer or Representative employee when the installed product has a physical IFU/manual):

Ich bestätige, dass der Kunde über den Inhalt dieses Hinweises informiert wurde und dass der Hinweis im zugehörigen Benutzerhandbuch abgelegt bzw. zum Datensatz mit dem zugehörigen Benutzerhandbuch hinzugefügt wurde (I acknowledge that the customer is informed on the content of this notice and that it has been inserted into the applicable copy of the User Manual or added to the record with the applicable User Manual):

Name:

Titel (Title):

Unterschrift
(Signature):

Datum (Date):