



DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO PRACOVISTĚ



PRODUKT: XVI

Datum: 01-2012

FCO Ref: 200 01 507 042

Použití tlačítka pro úpravu nebo provedení korekce na záložce Correction (Korekce) může zavinit nesprávnou pozici pacienta

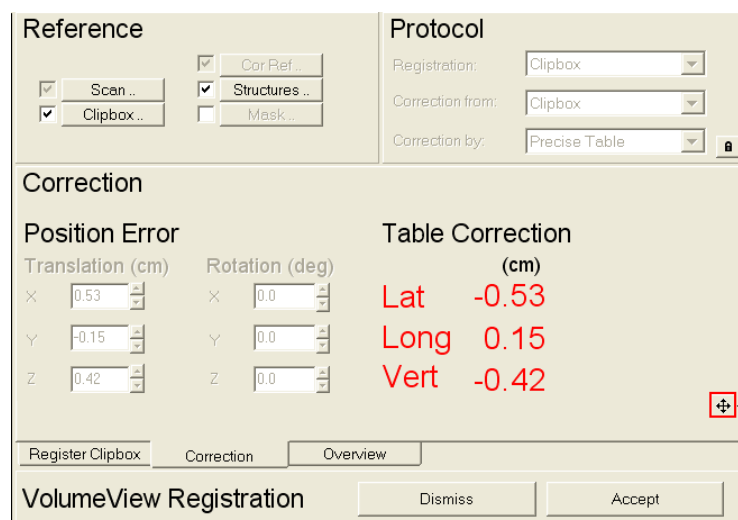
Toto upozornění obsahuje důležité informace týkající se provozu tohoto produktu. Společnost Elekta doporučuje, aby všichni uživatelé produktu dodržovali pokyny nebo doporučení uvedená v tomto upozornění. Toto upozornění je třeba uložit do části Důležité upozornění příslušné příručky.

Odpovědi na jakékoli dotazy týkající se tohoto upozornění získáte v místní kanceláři společnosti Elekta.

Rozsah: Přístroje XVI R4.5 a R4.6 bez systému iGuide®.

Problém: Tlačítko **pro úpravu nebo provedení korekce** se zobrazí na záložce **Correction** (Korekce) po klepnutí na možnost **Convert To Correction** (Přechod ke korekci). Po klepnutí na tlačítko **pro úpravu nebo provedení korekce** můžete použít políčka pro otočení, abyste změnili hodnoty **Position Error** (Chyba pozice). Po provedení změn klepněte na možnost **Accept Correction** (Přijetí korekce) a zobrazí se dialogové okno **Approval** (Potvrzení). Problém nastane, pokud klepnete na tlačítko **Cancel** (Zrušit) v dialogovém okně **Approval** (Potvrzení). Když klepnete na tlačítko **Cancel** (Zrušit) a potom opět provedete potvrzení, hodnoty **Table Correction** (Korekce stolu) se změni na své výchozí hodnoty. Políčka obrazu budou ale nadále zobrazovat změněné hodnoty **Position Error** (Chyba pozice).

Následující příklad ukazuje, jak k tomuto problému dochází:

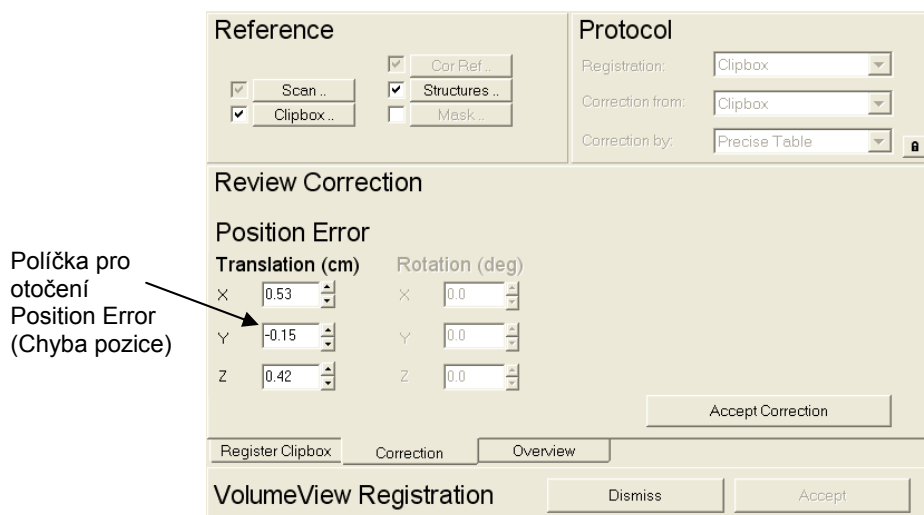


Tlačítko pro úpravu
nebo provedení korekce

Obrázek 1: Záložka Correction (Oprava)

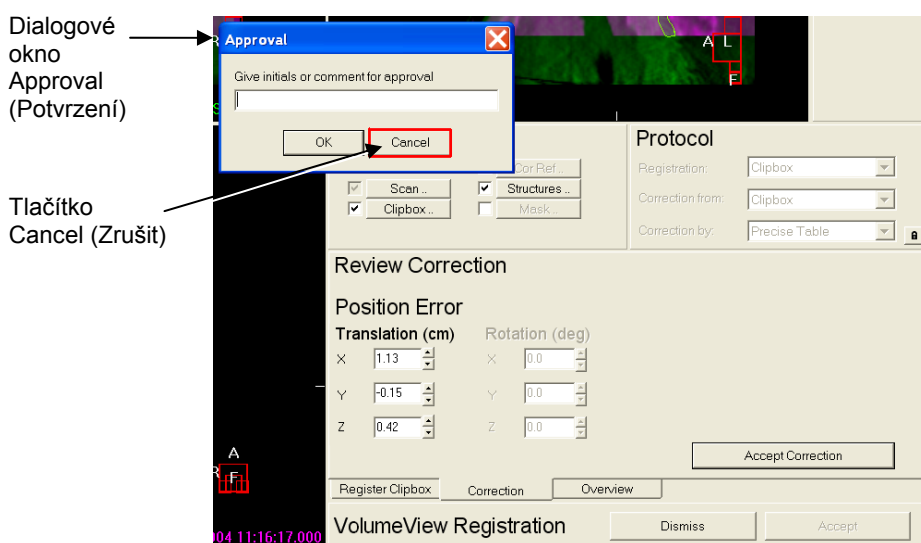
O tomto upozornění je informován příslušný regulační orgán

Když dokončíte registraci a klepnete na možnost **Convert To Correction** (Přechod ke korekci), zpřístupní se tlačítko **pro úpravu nebo provedení korekce** (viz Obrázek 1).



Obrázek 2: Záložka Correction (Korekce) po klepnutí na tlačítko pro úpravu nebo provedení korekce

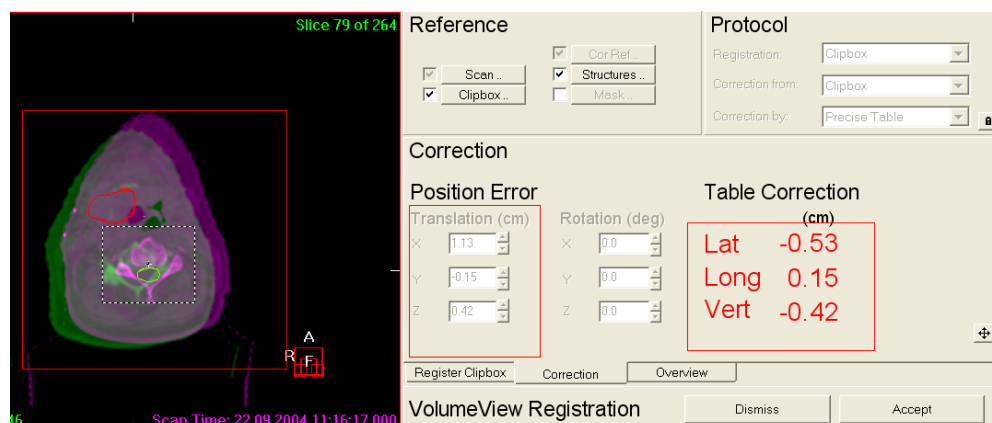
Po klepnutí na tlačítko **pro úpravu nebo provedení korekce** můžete použít políčka pro otočení, abyste ručně nastavili registraci.



Obrázek 3: Dialogové okno Approval (Potvrzení)

Po klepnutí na možnost **Accept Correction** (Přijetí korekce) se zobrazí dialogové okno **Approval** (Potvrzení). Když klepnete na tlačítko **Cancel** (Zrušit) v tomto dialogovém okně a potom opět provedete potvrzení, hodnoty **Table Correction (Korekce stolu)** se změni na své výchozí hodnoty. Políčka obrazu budou ale nadále zobrazovat změněné hodnoty **Position Error (Chyba pozice)** (viz Obrázek 4).

O tomto upozornění je informován příslušný regulační orgán



Obrázek 4: Hodnoty Table Correction (Korekce stolu) změněné na své výchozí hodnoty, ale políčka obrazu a Position Error (Chyba pozice) nadále zobrazují změněné hodnoty Position Error (Chyba pozice).

Klinický dopad: Pozice pacienta v políčcích obrazu vypadá správně, ale hodnoty **Table Correction (Korekce stolu)** nejsou správnými hodnotami pro posunutí vyšetřovacího stolu do této pozice. Může to způsobit klinicky nesprávnou léčbu.

Řešení: Nepoužívejte tlačítko **Cancel** (Zrušit) v dialogovém okně **Approval** (Potvrzení) a potom neprovádějte opakované potvrzení. Zrušíte-li potvrzení, přejděte vždy na záložku registrace, abyste znovu provedli registraci zobrazení.

Novější verze softwaru XVI přinese řešení tohoto problému.

O tomto upozornění je informován příslušný regulační orgán

FCO ACTION NOTIFICATION REPORT

<Give this Notice to the customer, and then complete and return this report to your local Elekta Office or Representative for the Configuration Database.>

Classification:	Important Field Safety Notice	FCO Ref:	200 01 507 042
FCO description:	Using the Edit or enter correction button in the Correction tab can cause an incorrect patient position		
Scope:	XVI R4.5 and R4.6 without iGuide®		

Hospital:	
Device Serial No: (e.g. linac - if applicable)	Location or Site No:

Action on this unit/device was: (select one) ☐ Completed as per instructions on: <date day/month/year]> ☐ Not completed because: (give reasons) ☐ Not completed because the unit/device is in storage (if applicable). ☐ Refused by customer because: (give reasons)	Note: If you use a work-order in the CLM configuration database, then you do not have to complete this section. The work-order will be used to add the information to the system.
---	---

Acknowledgement by customer: This notification to be signed by the customer. The REASON and PURPOSE of this notice has been explained. Name: _____ Title: _____ Signature: _____ Date: _____	
--	--

O tomto upozornění je informován příslušný regulační orgán