



DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Nesprávný výpočet dávky, motorizovaný klín Elekta s dynamicky konformním systémem – XiO[®], FCA0004

| | |
|---------------------------------|---|
| Správné fungování systému | Když je motorizovaný klín Elekta používán s dynamicky konformními oblouky, musí být dávka a monitorovací jednotky vypočítávány pro všechny dílčí svazky oblouku. |
| V čem je problém? | Jestliže je motorizovaný klín Elekta používán s dynamicky konformním obloukem, nejsou hodnoty dávky a monitorovací jednotky vypočteny správně. |
| Kdy k problému dochází? | Problém nastává, když je dynamicky konformní systém používán v kombinaci s motorizovaným klínem Elekta. |
| Proč k tomuto problému dochází? | K problému dochází, protože pokud je třeba výpočet všech dílčích svazků oblouku, pak se vypočítá pouze počáteční a koncový úhel dynamického konformního oblouku. |
| Jaký je klinický dopad? | Plánovaná dávková distribuce nebude odrážet dodanou dávku. Některé anatomické struktury dostanou vyšší dávku, než udává plán, některé dostanou naopak nižší dávku. Je tedy možné, že cíl může obdržet rovněž vyšší nebo nižší dávku, než jakou udává plán. Existuje malá pravděpodobnost, že nesprávná léčba způsobí vážné zranění. |
| Jaké lze zvolit řešení? | Neexistuje žádné řešení, ale problému lze zabránit tím, že nebude používán motorizovaný klín Elekta společně s dynamicky konformními oblouky. |
| Jaké je řešení? | Tento problém se vyskytuje u systému XiO verze 4.1 a bude vyřešen u verze 5.00.01. |

.....
Poskytněte toto upozornění všem uživatelům softwaru XiO ve vašem zařízení, kterých by se tento problém mohl dotýkat. Příslušné legislativní orgány byly o tomto nápravném opatření informovány.



ELEKTA

IMPAC Medical Systems, Inc. 13723 Riverport Drive, Suite 100, Maryland Heights, MO 63043 USA

Tel 314.993.0003

Bezplatná linka: 800.878.4267

Fax: 314.993.0075

LINXIO0019-CS / 2.0

Potvrzení přijetí

| | |
|------------------|---|
| Produkt | XiO® |
| Věc | Nesprávný výpočet dávky, motorizovaný klín Elekta s dynamicky konformním systémem |
| Reference | FCA0004 |

Podepište tento formulář a uveďte datum a pošlete zpět jedním ze tří způsobů uvedených níže

Přečetl/a jsem si a porozuměl/a tomuto upozornění a potvrzuji, že byla instalována verze 5.00.01.

Přečetl/a jsem si a pochopil/a toto upozornění a zvolil/a jsem možnost NEINSTALOVAT verzi 5.00.01.

Název centra _____

Číslo centra _____

Jméno příjemce _____

Funkce příjemce _____

Podpis _____

Datum _____

Fax:

Skenujte a pošlete e-mailem na adresu:

Odešlete poštou (je třeba poštovné):



IMPAC Medical Systems, Inc. 13723 Riverport Drive, Suite 100, Maryland Heights, MO 63043 USA

Tel 314.993.0003

Bezplatná linka: 800.878.4267

Fax: 314.993.0075

LINXIO0019-CS / 2.0