



DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Pomocník pro pohyb lůžka (CMA) – nechtěná změna směru posunu a odsazení
MOSAIQ[®], FCA0008

Správné fungování systému	Při používání pomocníka pro pohyb lůžka (CMA) MOSAIQ by se měly možnosti Direction (Směr) a Offset (Odsazení) změnit pouze tehdy, pokud uživatel záměrně tyto hodnoty upraví.
Problém	Pokud při používání CMA uživatel přesune ukazatel myši přesně nad rozbalovací nabídku Direction (Směr) a použije kolečko myši nebo posuvník dotykové podložky, může se výběr možnosti Direction (Směr) změnit, i když byl jeho původní záměr pouze přesunout kurzor myši na jinou oblast obrazovky. Podobně, pokud uživatel přesune ukazatel myši přesně nad rozbalovací nabídku Site (Místo) a použije kolečko myši nebo posuvník dotykové podložky, může se možnost Site (Místo) změnit a možnosti Direction (Směr) a Offset (Odsazení) se změni v závislosti na vybrané možnosti Site (Místo). Může také dojít k neúmyslné změně, pokud je vybrána rozbalovací nabídka Direction (Směr) nebo Site (Místo), přičemž je ukazatel myši kdekoli v dialogu a je použito kolečko myši nebo posuvník dotykové podložky.
Kdy k tomu může dojít?	K problému dochází při použití kolečka myši nebo posuvníku dotykové podložky, když je ukazatel myši přesunutý přesně nad rozbalovací nabídky Direction (Směr) nebo Site (Místo) nebo když jsou vybrány tyto rozbalovací nabídky.
Proč k problému dochází?	K problému dochází, protože pohyb kolečka myši nebo posuvníku dotykové podložky mění možnosti Direction (Směr) nebo Site (Místo), když by neměl.
Jaký je klinický dopad?	Pacient by mohl být nesprávně posunut, což může vést ke geometrickému minutí cíle nebo léčbě nesprávné oblasti. Je pravděpodobné, že cílová oblast bude poddávkováná a normální tkáň předávkováná.



IMPAC Medical Systems, Inc. 100 Mathilda Place, Fifth Floor, Sunnyvale, CA USA

Tel: 408 830 8000

Bezplatná linka: 855 693 5358

Fax: 408 830 8003

LINMSQ0005-CS / 1.0

Řešení	V současné době neexistuje řešení, ale problému se lze vyhnout přesunutím ukazatele myši od rozbalovacích nabídek Direction (Směr) nebo Site (Místo) nebo tím, že zajistíte, aby při používání kolečka myši nebo posuvníku dotykové podložky nedošlo k výběru těchto dvou možností.
Jaké je řešení?	Tento problém se vyskytl u systému MOSAIQ verze 1.4 a týká se všech vydaných systémů verzí 1.40–2.50, a to včetně verzí 1.40 a 2.50. Tímto problémem budou dotčeni uživatelé lineárních akcelérátorů Elekta, kteří mají zapnutou licenci Linac Remote Table (Lineární akcelérátory vzdáleného stolu). Problém bude vyřešen v budoucím vydání systému MOSAIQ a Vaše pracoviště bude informováno, jakmile bude řešení k dispozici.

.....

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



IMPAC Medical Systems, Inc. 100 Mathilda Place, Fifth Floor, Sunnyvale, CA USA

Tel: 408 830 8000

Bezplatná linka: 855 693 5358

Fax: 408 830 8003

LINMSQ0005-CS / 1.0

Potvrzení přijetí

Produkt	MOSAIQ®
Věc	Pomocník pro pohyb lůžka (CMA) – nechtěná změna směru posunu a odsazení
Referenční	FCA0008

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

Přečetl/a jsem si a porozuměl/a tomuto upozornění.

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. 100 Mathilda Place, Fifth Floor, Sunnyvale, CA USA

Tel: 408 830 8000

Bezplatná linka: 855 693 5358

Fax: 408 830 8003

LINMSQ0005-CS / 1.0