

URGENTE

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Oggetto: Potenziale posizionamento errato dopo la scansione di verifica

Prodotto: Software iGUIDE® 2.2

Ambito: iGUIDE® 2.2.0, iGUIDE® 2.2.1

Rilascio dell'avviso: Giugno 2017

Descrizione del problema:

Se la finestra di dialogo dei dati PEC viene annullata dopo una scansione di verifica, un reinvio dei dati PEC determinerà un posizionamento errato poiché i valori della 2ª PEC sostituiscono i valori della 1ª PEC invece di essere aggiunti.

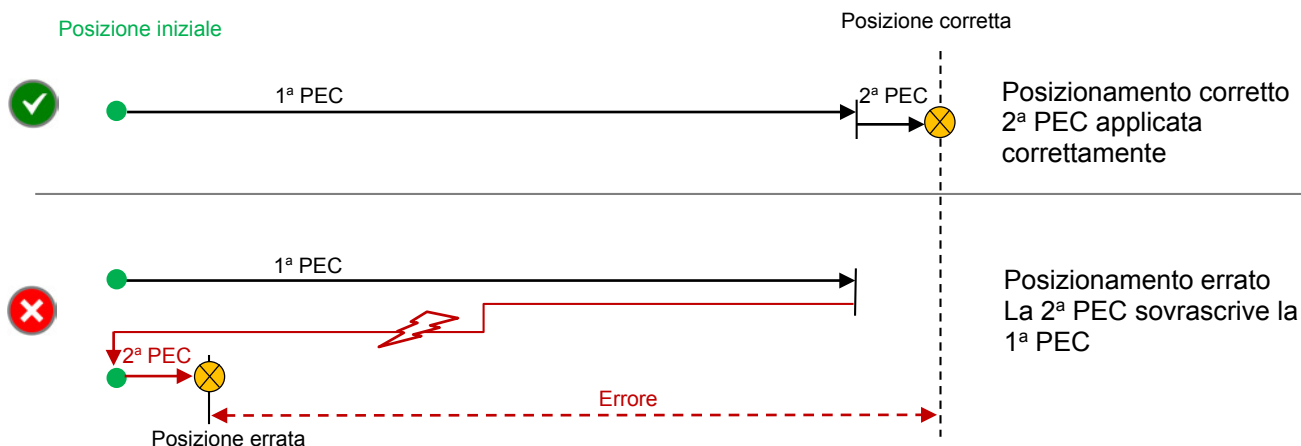
Nota:

Il flusso di lavoro come descritto nel Manuale dell'utente non genera questo errore. L'errore si verifica solo nelle situazioni descritte nel presente documento.

Dettagli:

Il posizionamento errato si verifica nelle seguenti situazioni insolite:

1. Nel flusso di lavoro di correzione di iGUIDE 6D, la 1ª scansione di XVI viene eseguita e la 1ª PEC viene effettuata correttamente, ovvero HexaPOD viene spostato nella posizione specificata.
2. La scansione di verifica viene eseguita su XVI e la 2ª PEC viene inviata a iGUIDE. La finestra di dialogo dei dati PEC viene annullata dall'utente. Questo annullamento attiva il successivo posizionamento errato.
3. L'utente decide di applicare i dati della 2ª PEC e reinvia i valori da XVI a iGUIDE. Il software iGUIDE non riconosce questi dati come un'ulteriore PEC (da aggiungere), ma sovrascrive la prima PEC. Questo comportamento errato del software comporta un posizionamento errato nell'ordine di grandezza della prima PEC.

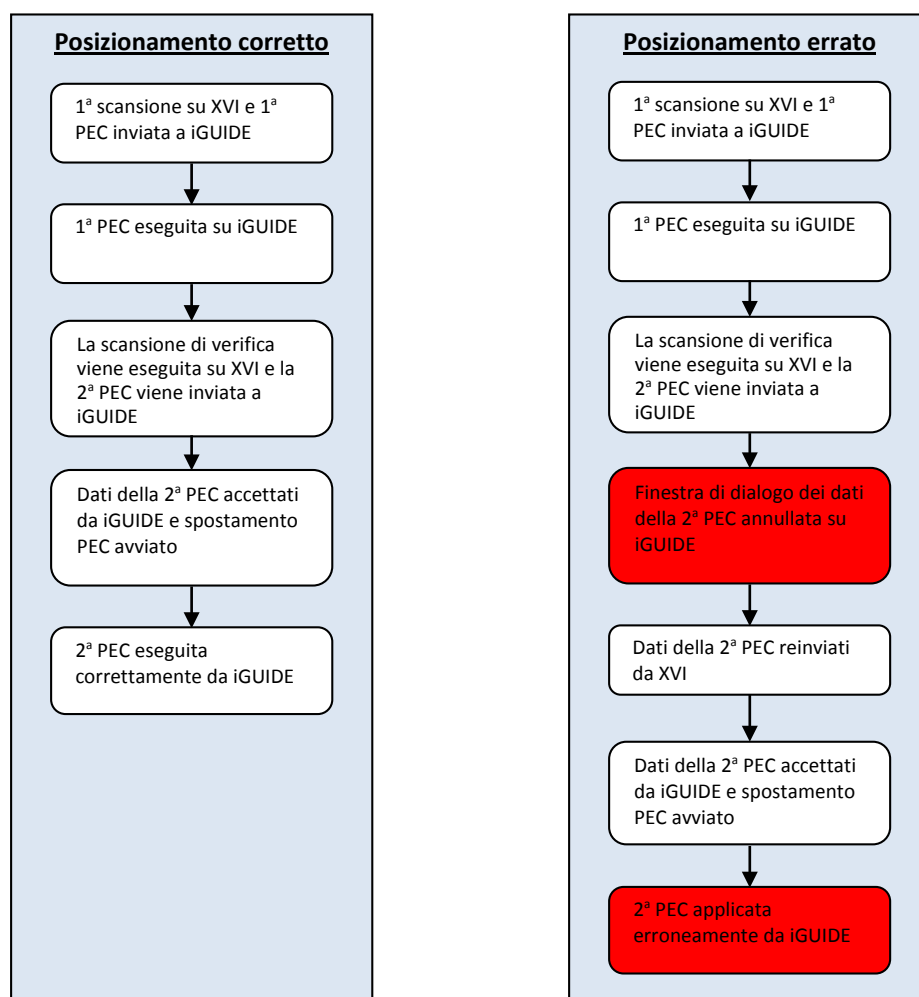


URGENTE

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

La seguente immagine confronta gli scenari del flusso di lavoro di iGUIDE con posizionamento corretto e posizionamento errato.

- A sinistra viene mostrato il flusso di lavoro normale che include la scansione di verifica con il posizionamento corretto.
- A destra viene mostrato il flusso di lavoro insolito con il posizionamento errato. L'errore si verifica quando la finestra di dialogo dei dati della 2ª PEC viene annullata e viene eseguito un nuovo invio della PEC.



Impatto clinico:

Posizionamento errato (valori della 1ª PEC sovrascritti) - Rischio di trattamento errato.


URGENTE

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Intervento dell'utente consigliato:

Non annullare la finestra di dialogo dei dati della 2ª PEC iGUIDE (e confermare l'annullamento) per una scansione di verifica.

Se è stata annullata la finestra di dialogo dei dati della 2ª PEC, è necessario riavviare il posizionamento e

tornare all'inizio della procedura di posizionamento. A tal fine, fare clic sul pulsante  nella finestra Posizionamento.

Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare a utilizzare l'apparecchiatura in modo sicuro e corretto.

- Esporre questo avviso in un luogo accessibile a tutti gli utenti, ad esempio nelle Istruzioni per l'uso, finché questa azione non viene chiusa.
- Informare del contenuto della presente lettera il personale che lavora con questo prodotto.

Azioni correttive di Elekta:

Un aggiornamento software correggerà il comportamento delle versioni 2.2.0 e 2.2.1 di iGUIDE. Non appena disponibile, verrà installato a titolo gratuito.

Il presente avviso è stato fornito alle autorità normative competenti.

Ci scusiamo per gli inconvenienti che questa azione potrebbe causare e la ringraziamo anticipatamente per la collaborazione.

URGENTE

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Modulo di accettazione

Al fine di soddisfare i requisiti normativi, è necessario completare il presente modulo e restituirlo a Elekta subito dopo la ricezione, ma non oltre i 30 giorni.

Classificazione:	Avviso importante per la sicurezza sul campo	Numero riferimento FCO:	618-01-303-026
Descrizione	Potenziale posizionamento errato dopo la scansione di verifica		

Ospedale:	
N. di serie dispositivi: (se applicabile)	Sito o ubicazione:

Io sottoscritto confermo di aver letto e compreso il contenuto del presente Avviso e accetto l'implementazione delle raccomandazioni in esso contenute.	
Nome:	Mansione:
Firma del cliente:	Data:

Conferma della nuova installazione da firmare da parte del tecnico Elekta o del responsabile dell'installazione quando il prodotto installato è dotato di manuale/istruzioni per l'uso fisiche:	
Confermo che il cliente è stato informato del contenuto del presente avviso e che questo è stato inserito nella copia del Manuale per l'utente pertinente o aggiunto al registro insieme al relativo Manuale per l'utente:	
Nome:	Mansione:
Firma:	Data: