



**Laser k polohování
pacienta**

LAP GmbH Laser Applikationen, Zeppelinstr. 23, 21337 Lüneburg

Sebastian Marwedel

LAP GmbH Laser Applikationen
Zeppelinstraße 23
21337 Lüneburg
Tel.: +49 4131 951166
Fax: +49 4131 951196
s.marwedel@lap-laser.com
www.lap-laser.com

11.03.2014

Urgentní bezpečnostní upozornění FFST 2014-2-3, Možná chyba projekce u systému PICTOR 3D Multicolor

Vážená zákaznice, vážený zákazníku,

podle našich záznamů pracujete se systémem PICTOR 3D Multicolor. Jeden z našich zákazníků nás informoval o bezpečnostní chybě systému PICTOR 3D Multicolor.

Dotčené systémy:

Jsou dotčeny systémy PICTOR 3D Multicolor (žluté koncové klapky), přičemž systémy PICTOR 3D Rot **nejsou** dotčeny.

Popis skutečností:

Při projekci žlutých prvků bylo zjištěno, že se žlutá projekce rozděluje na červenou a zelenou projekci. Rozdíl mezi červenou a zelenou projekci v tomto případě dosahuje až 2,5 mm.

Prvotní vyšetřování ukazují, že zelené a červené zdroje laseru se mohou posunout k sobě. Vzhledem k tomu, že jsou obě barvy odkloněny přes stejné zrcadla, je nutné tento posun u žluté projekce vidět jako oddělení červené a zelené linie.

Prostřednictvím každodenní kalibrace a každodenní kontroly červeného laserového zdroje se zajistí, aby tato barva byla nadále rozměrově správně projektována. Vzhledem k tomu, že zelený laserový zdroj se odráží přes stejná, v červené barvě kalibrovaná zrcadla, vzniká v případě posunu laserových zdrojů k sobě chybná projekce v zelené barvě. Pokud jsou tedy v zelené barvě projektovány prvky relevantní pro skladování, je zde potenciální riziko chybného označení a tudíž nesprávné expozice.

V této souvislosti je třeba poznamenat, že v souvislosti se zjištěním vady u zákazníka nedošlo k žádnému poškození pacienta.

Opatření, které musí provést uživatel:

Projekce všech prvků, které mají být promítány, se nastavuje v softwaru až do dalšího výhradně pomocí červené. Postupujte, prosím, podle kapitoly 5.4.3.2.1 uživatelských pokynů pro správce:

- Spustíte software CARINAsim
- Přihlaste se s oprávněním správce a klikněte na „Setup“.
- Klepněte na „Otevřít Setup pro CARINAsim PICTOR 3D“.
- Zvolte registrační záložku „Workflow/Report/System“.
- V části „Barva PICTOR 3D Systems“ je nastavena volba „Multi“.
- V části „Multi-Farb-Elemente“ nastavte všechny parametry (Isoz.-Kreuz, Feldgrenzen, MLC Kontur, Strahleintritt) na „Rot“.
- Nastavení potvrďte tlačítkem „OK“.

Pak si načtete datovou sadu plánu pacienta a ověřte, že projekce všech prvků (křížku izocentra, obrysu MLC, hranic polí, vstupu paprsku) je v červené barvě.

Provedte pracovní kalibraci a zkoušku dle pokynů v příručce pro uživatele (kapitola 8.5).

Pokud máte potíže s rozeznáním jednotlivých prvků z důvodu chybějící barevné informace, projektujte je jednotlivě. Návod k tomu naleznete v návodu k obsluze pro uživatele (kapitola 6.4.3.).

Potvrďte, prosím, **obratem** provedení opatření prostřednictvím přiloženého potvrzovacího formuláře.

Zveřejňování zde popsaných informací:

Zajistěte prosím, aby uživatelé výše uvedených výrobků a další příslušné osoby ve Vaší organizaci byli obeznámeni o těchto naléhavých bezpečnostních informacích erhalten. Pokud jste předali produkty třetím stranám, přepošlete jim, prosím, kopii těchto informací nebo se obraťte na níže uvedenou kontaktní osobu.

Ponechejte si, prosím, tuto informace alespoň do té doby, dokud od nás neobdržíte další informace týkající se nakládání s Vaším systémem.

Kontaktní osoba:

V případě dalších otázek kontaktujte, prosím, pana Dirka Schrödera (LAP Service Center).

Telefon +49 4131 9511339

E-Mail: d.schroeder@lap-laser.com

Fax: +49 4131 951196

Pana Schrödera můžete zastihnout od pondělí do pátku v době od 8:00 do – 16:00.



Omlouváme se za vzniklé nepříjemnosti a děkujeme za Vaše pochopení.

Se srdečným pozdravem,

Sebastian Marwedel
Bezpečnostní referent, LAP GmbH Laser Applikationen



Žádáme Vás, abyste vyplnili potvrzující formulář a zaslali jej poštou,, e-mailem nebo faxem na:

LAP GmbH
Pan Dirk Schröder
Zeppelinstraße 23
21337 Lüneburg

E-mail: d.schroeder@lap-laser.com
Fax: +49 4131 951196

Potvrzující formulář

- Tímto potvrzujeme, že jsme obdrželi bezpečnostní informace FFST 2014-2-3 Možná chyba projekce u systému „PICTOR 3D Multicolor“ a pochopili jsme je.
- Tímto potvrzujeme, že jsme přijali nezbytná opatření a ověřili pracovní kalibraci a test prostřednictvím projekční zkoušky.

Jméno: _____

Organizace: _____

Adresa: _____

Kontaktní č..: _____

Datum, podpis