

Důležité bezpečnostní upozornění pro pracoviště



Možné riziko kolize při použití systému XVI a externího zařízení limitujícího svazek záření

Produkt: XVI

Datum: květen 2014

FCO: 200 01 507 086



ELEKTA

Důležité bezpečnostní upozornění pro pracoviště



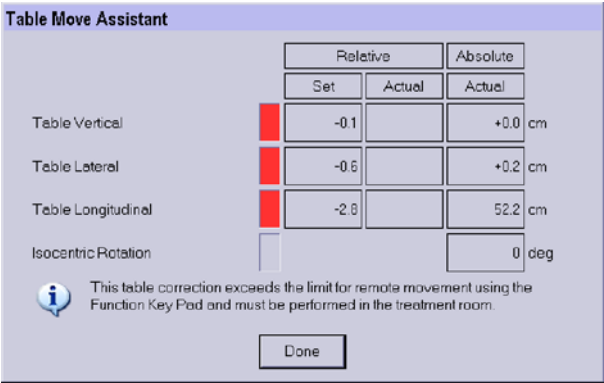
Informace v tomto upozornění Vám poskytujeme, abychom Vás upozornili na závažný bezpečnostní problém, který by se mohl vyskytnout na Vašem zařízení, a abychom Vás informovali o všech opatřeních, která je nutno provést pro zajištění bezpečnosti Vašich zaměstnanců i pacientů. Chceme Vás požádat, abyste si toto upozornění pozorně přečetli, porozuměli jeho obsahu a uskutečnili všechna uvedená doporučení. Také potřebujeme, abyste potvrdili obeznámení se s tímto FCO a jeho přijetí svým podpisem a zpětným zasláním prohlášení ve zprávě o upozornění na akci FCO. Doporučujeme Vám založit toto upozornění do výtisku uživatelské příručky.

Možné riziko kolize při použití systému XVI a externího zařízení limitujícího svazek záření

Produkt: XVI

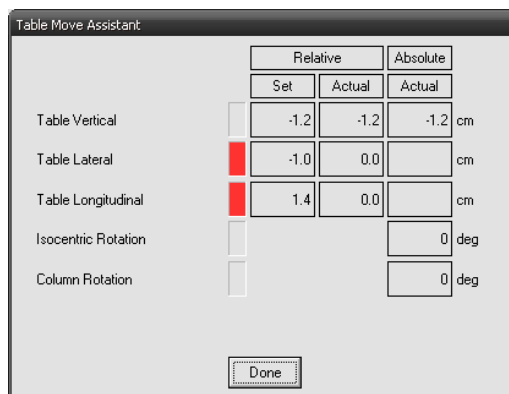
Datum: květen 2014

FCO: 200 01 507 086

Rozsah:	XVI R4.0 až R4.2.1, R4.5.0, R4.5.1 a R5.0.0 až R5.0.1
Popis:	<p>Toto upozornění nahrazuje IUN 200 03 507 056/057 a IFSN 200 01 507 081. Systém XVI může nesprávně vypočítat cílovou pozici vyšetřovacího stolu, kvůli chybě, která se nevyskytuje příliš často. Pořadí událostí při výskytu této chyby je následující:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Provedete online získání a registraci VolumeView™. • Přijmete registraci a zobrazí se dialog Table Move Assistant (Pomocník pro pohyb stolu). <p>Stejná chyba může mít dva různé scénáře.</p> <p>Scénář 1:</p>  <p>Obrázek 1: V dialogovém okně <i>Table Move Assistant</i> (Pomocník pro pohyb stolu) se nezobrazí Relative Actual (Relativní aktuální) hodnoty</p>

O tomto upozornění jsou informovány příslušné regulační orgány

Důležité bezpečnostní upozornění pro pracoviště



Obrázek 2: Program XVI nesprávně zobrazuje Actual (Skutečné) hodnoty jako nulu

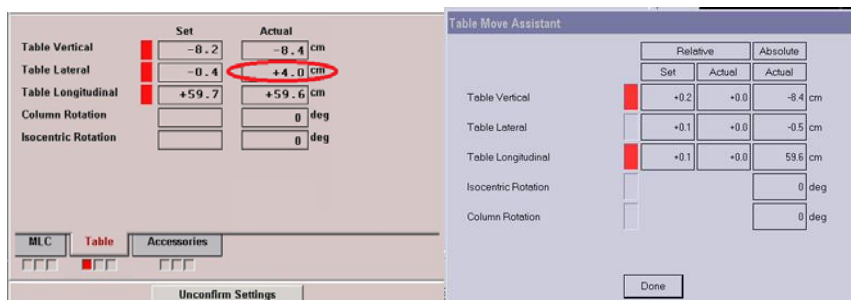
- Sloupec **Relative Actual** (Relativní aktuální) nebo **Absolute Actual** (Absolutní aktuální) dialogového okna **Table Move Assistant** (Pomocník pro pohyb stolu) se nesprávně zobrazí prázdný.
- Jestliže k tomu dojde, systém XVI nepřečte pozici **Absolute Actual** (Absolutní aktuální) vyšetřovacího stolu. To způsobí, že systém XVI vypočítá pohyby vyšetřovacího stolu od nulové polohy vyšetřovacího stolu (+0.0, +0.0, +0.0).
- Pokud jsou hodnoty **Relative Set** (Relativní nastavení) nižší nebo rovny ± 2 cm, můžete provádět vzdálený automatický pohyb stolu (RATM) z funkční klávesnice (FKP).
- Jestliže stisknete tlačítko Table ASU (automatické nastavení stolu), bude se vyšetřovací stůl pohybovat do pozice, která je systémem XVI nesprávně vypočtena.

O tomto upozornění jsou informovány příslušné regulační orgány

Důležité bezpečnostní upozornění pro pracoviště



Scénář 2:




Obrázek 3: Příklad správné aktuální pozice na obrazovce Receive External Prescription (Příjem externího předpisu), nesprávné Absolute Actual (Absolutní aktuální) hodnoty v okně Table Move Assistant XVI (Pomocník pro pohyb stolu XVI).

- Sloupec **Absolute Actual** (Absolutní aktuální) dialogového okna Table Move Assistant (Pomocník pro pohyb stolu) zobrazí hodnoty, které se zdají být správné. Údaje jsou však nepřesné.
- Pokud jsou hodnoty **Relative Set** (Relativní nastavení) nižší nebo rovny ± 2 cm, můžete provádět vzdálený automatický pohyb stolu (RATM) z funkční klávesnice (FKP).
- Jestliže k tomu dojde, systém XVI nepřijímá **Absolute Actual** (Absolutní aktuální) pozice vyšetřovacího stolu. A nevypočítá správně cílovou pozici vyšetřovacího stolu.
- Jestliže stisknete tlačítko Table ASU (automatické nastavení stolu), vyšetřovací stůl se přesune do nesprávné pozice.

O tomto upozornění jsou informovány příslušné regulační orgány

Důležité bezpečnostní upozornění pro pracoviště



<p>Klinický dopad:</p> 	<p>Nebezpečí kolize</p> <p>VÝSTRAHA Když provádíte ASU, dbejte, abyste pohyby gantry a ozařovacího stolu vždy sledovali zrakem. Při zanedbání této výstrahy může dojít ke klinicky nesprávné léčbě a smrtelnému zranění.</p> <p>Pokud nesledujete pacienta a pohyb vyšetřovacího stolu a necháte tlačítka funkce Table ASU (automatické nastavení stolu) stisknutá, bude vyšetřovací stůl pokračovat v pohybu. Zastaví se pouze tehdy, aktivuje-li se dotykové čidlo. Tato chyba tudíž může způsobit kolizi mezi pacientem a externím zařízením limitujícím svazek (BLD), jestliže:</p> <ul style="list-style-type: none">• Externí BLD nepracuje s připojeným dotykovým čidlem.• Externí BLD přesahuje ven více než dotykové čidlo. <p>Jestliže se tato chyba objeví a externí BLD je připojeno k digitálnímu urychlovači, můžete pacientovi způsobit smrtelné zranění.</p> <p>Klinicky nesprávná léčba</p> <p>Scénář 1: Když se chyba objeví, není možné získat hodnoty funkce Table Move Assistant (Pomocník pro pohyb stolu) v toleranci. V nesprávné pozici proto není možné vykonat léčebnou proceduru.</p> <p>Scénář 2: Jsou-li hodnoty Relative Set (Relativní nastavení) vyšší než 0,1 cm, nevzniká riziko klinicky nesprávné léčby. Viz obrázek 3.</p>
--	--

O tomto upozornění jsou informovány příslušné regulační orgány

Důležité bezpečnostní upozornění pro pracoviště



Řešení:	<p>Sledujte sloupce Relative Actual (Relativní aktuální) a Absolute Actual (Absolutní aktuální) dialogového okna Table Move Assistant (Pomocník pro pohyb stolu). Jsou-li hodnoty prázdné, nestlačujte tlačítka Table ASU (automatické nastavení stolu) na funkční klávesnici.</p> <p>nebo</p> <p>Je-li pohyb větší než Relative Actual (Relativní aktuální) hodnoty a Absolute Actual (Absolutní aktuální) hodnoty se neaktualizují, postupujte podle následujících kroků.</p> <p>Chybu opravíte následovně:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Zavřete program XVI.2. Vypněte a restartujte kontrolní systém XVI.3. Uložte pacienta do jeho počáteční nastavené polohy.4. Pořídte opět VolumeView™ a pokračujte v obvyklém pracovním postupu. <p>Při snímání VolumeView™ s připojeným externím BLD se ujistěte, že úhel zastavení parametrů VolumeView™ je ve spodní polovině rotace gantry. Tím se sníží riziko kolize s pacientem.</p> <p>Novější verze softwaru XVI bude bezplatná a nabídne řešení tohoto problému.</p>
Technické reference:	CLM 01690462, CLM01795287
Kontakt:	Odpovědi na jakékoli dotazy týkající se tohoto upozornění získáte v místní kanceláři společnosti Elekta.

Bezpečnostní reference

Následující výstrahy a varování souvisí s tímto upozorněním:



VÝSTRAHA

Když provádíte ASU, dbejte, abyste pohyby gantry a ozařovacího stolu vždy sledovali zrakem. Při zanedbání této výstrahy může dojít ke klinicky nesprávné léčbě a smrtelnému zranění.

O tomto upozornění jsou informovány příslušné regulační orgány

Zpráva o oznámení akce FCO

Níže prosím doplňte údaje a podepište příslušná potvrzení:

- Stávající instalace; Potvrzení zákazníka
- Nové instalace: Potvrzení nové instalace zaměstnancem nebo zástupcem společnosti Elekta

Zprávu předejte co nejdříve místní kanceláři společnosti Elekta nebo jejímu zástupci, a to nejpozději do 30 dnů.

***Informace v tomto upozornění jsou určeny k podchycení bezpečnostních rizik. Od zákazníka se proto očekává, že se s nimi seznámí, přijme veškerá doporučení a zajistí jejich provedení. Odmítne-li zákazník doporučení následovat, přejímá na sebe plnou zodpovědnost a závazky (včetně náhrad, ztrát, reklamací a výdajů) přímo i nepřímo vyplývající z neplnění těchto doporučení. Zákazník dále nebude požadovat od společnosti Elekta kompenzace škod (včetně náhrad, ztrát, reklamací a výdajů), které přímo či nepřímo vznikly v důsledku neplnění těchto doporučení.**

Pokud podepsané potvrzení neodevzdáte zpět, budou podniknuty nezbytné kroky a společnost Elekta může informovat regulační orgány ČR.

Klasifikace:	Důležité bezpečnostní upozornění pro pracoviště	FCO Ref:	200 01 507 086
Popis FCO:	Možné riziko kolize při použití systému XVI a externího zařízení limitujícího svazek záření		
Rozsah:	XVI R4.0 až R4.2.1, R4.5.0, R4.5.1 a R5.0.0 až R5.0.1		

Nemocnice:	
Sériové číslo zařízení: (např. linac – pokud se používá)	Č. umístění nebo centra:

Potvrzení zákazníka*: Toto upozornění má být podepsáno zákazníkem	
Potvrzuji, že jsem si upozornění přečetl, porozuměl jsem jeho obsahu a všechna doporučení budu následovat:	
Jméno:	Název:
Podpis:	Datum:

Potvrzení nové instalace: Toto upozornění má být podepsáno zaměstnancem nebo zástupcem společnosti Elekta, který provedl instalaci	
Jméno:	Název:
Podpis:	Datum:

O tomto upozornění jsou informovány příslušné regulační orgány