



# **NALÉHAVÉ**

## **DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO PRACOVISTĚ**

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 upozorněním a jeho přijetí svým podpisem a zpětným zasláním prohlášení na straně Potvrzení. Doporučujeme Vám založit toto upozornění do výtisku uživatelské příručky.

### **Chybné polohy ozařovacího stolu**

**Produkt: Ozařovací stůl Precise Treatment Table™**

Referenční číslo (Příkaz provozního opatření, FCO): 200 01 204 011

Číslo nápravného opatření v terénu (FCA) (je-li relevantní): FCA-EL-0001

Rozsah:	Ozařovací stoly Precise Treatment Table™ Sériová čísla: (124001-125803, 125807-880, 125883-899, 125902-917, 125920-949, 125952-963, 125967-125153, 126158-170, 126174-208, 126212-230, 126232-261, 126269-281, 126293-309, 126318-330, 126338-126373, 126375-397, 126400-133999, 213000+)
Popis:	Společnost Elekta zjistila, že existuje možnost dosažení chybné polohy ozařovacího stolu Precise Treatment Table™. Může k tomu dojít, pokud při opravné údržbě nejsou správně instalovány snímače polohy.  Systém má softwarovou kontrolu pro velké chyby polohy, která má za úkol najít závady, ale je možné, že poloha ozařovacího stolu bude mít chybu větší než 5 mm a nezobrazí se žádné blokace.
Klinický dopad:	Když pacient není ve správné poloze, může dojít ke klinicky nesprávné léčbě.

O tomto upozornění jsou informovány příslušné regulační orgány

# DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO PRACOVISŤE

Řešení:	<p>Postup kontroly těchto chyb je v návodu k obsluze ozařovacího stolu Precise Treatment Table™ (1502625_02 a novější).</p> <p>Společnost Elekta doporučuje provádět postup ověření přesnosti polohy ozařovacího stolu dle zobrazení na monitoru v léčebné místnosti (TRM) každý den jako součást každodenních kontrol přístroje. Následující postup je příkladem, jak tyto kontroly provádět.</p> <p>Při této kontrole je důležité zaznamenat měření s přesností na jeden milimetr.</p> <p>Lze použít testovací předmět, jako kostku nebo ocelové pravítko.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Rotujte gantry na 0°.</li><li>2. Testovací předmět / ocelové pravítko položte do izocentra a vyrovnejte jej na lasery v místnosti při centrální ose. Poznamenejte si podélný (X) TRM ozařovacího stolu jako <math>d_1</math>.</li><li>3. Pomocí modulu uživatelského rozhraní pohněte ozařovacím stolem o 20 mm v podélném směru.</li><li>4. Zkontrolujte, jestli změna vzdálenosti změřená pomocí testovacího předmětu / ocelového pravítka je stejná, jako změna na TRM. Pokud by chyba byla <math>&gt;1</math> mm, kontaktujte svého místního servisního zástupce společnosti. Hodnotu zaznamenejte jako <math>d_2</math>.</li><li>5. Pomocí modulu uživatelského rozhraní posuňte testovací předmět / ocelové pravítko do jeho počáteční polohy (izocentra) a zarovnejte jej na lasery v místnosti při centrální ose. Hodnotu na TRM zaznamenejte jako <math>d_3</math>.</li><li>6. Vypočítejte rozdíl mezi <math>d_3</math> a <math>d_1</math>. To je chyba polohy. Pokud by chyba byla <math>&gt;1</math> mm, kontaktujte svého místního servisního zástupce společnosti.</li><li>7. Opakujte kroky 1 až 6 pro pohyby ozařovacího stolu v laterálním (Y) a svislém (Z) směru.</li></ol> <p>Společnost Elekta dodá vylepšenou metodu instalace snímačů polohy, kterou váš místní servisní technik může použít při výměně dílu.</p>
Technické reference:	01824773
Kontakt:	Odpovědi na jakékoli dotazy týkající se tohoto upozornění získáte v místní kanceláři společnosti Elekta.

## 1 Bezpečnostní reference

Následující výstrahy a varování souvisí s tímto upozorněním:

Žádná

O tomto upozornění jsou informovány příslušné regulační orgány

# DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO PRACOVIŠTĚ POTVRZENÍ

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	Ref. FCO:	200 01 204 011
Popis:	Chybné polohy ozařovacího stolu		
Rozsah:	Ozařovací stoly Precise Treatment Table™ Sériová čísla: (124001-125803, 125807-880, 125883-899, 125902-917, 125920-949, 125952-963, 125967-125153, 126158-170, 126174-208, 126212-230, 126232-261, 126269-281, 126293-309, 126318-330, 126338-126373, 126375-397, 126400-133999, 213000+)		

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

Potvrzení, které má podepsat zákazník*:	
Potvrzuji, že jsem si upozornění přečetl, porozuměl jsem jeho obsahu a všechna doporučení budu následovat:	
Jméno:	Název:
Podpis:	Datum:

Potvrzení nové instalace má být podepsáno pouze při instalaci zaměstnancem nebo zástupcem společnosti Elekta:	
Potvrzuji, že zákazník byl informován o obsahu tohoto upozornění a že bylo uloženo společně s návodem k použití:	
Jméno:	Název:
Podpis:	Datum:

O tomto upozornění jsou informovány příslušné regulační orgány