



NALÉHAVÉ DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO PRACOVISŤE

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 oznámením a jeho přijetí svým podpisem a zpětným zasláním prohlášení ve zprávě o bezpečnostním upozornění. Doporučujeme Vám založit toto upozornění do výtisku uživatelské příručky.

Možný výskyt nevyrovnanosti rámu Coordinate Frame s nástavcem Frame Adapter

Produkt: zařízení Leksell Gamma Knife® Perfexion™

Referenční číslo (Příkaz provozního opatření, FCO): 100-01-202-027

Nápravné opatření v terénu (FCA) číslo (používá-li se): FCA-EIAB-0001

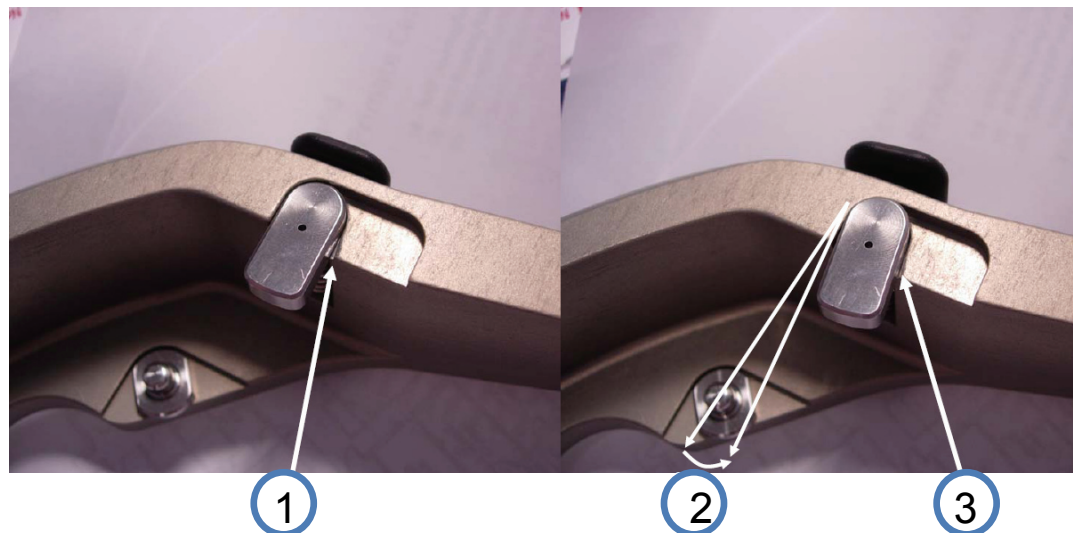
Rozsah:	Nástavec rámu Frame adapter od sériového čísla FV001 do sériového čísla FV376 . Sériové číslo je vyryté do nástavce rámu.
---------	--

Popis:	<p>U zařízení Leksell Gamma Knife® Perfexion™ se stereotaktický rám před ozařováním upevňuje do systému polohování pacienta pomocí nástavce rámu. Stereotaktický rám je upevněn k nástavci pomocí západek. Západky je třeba otočit o devadesát stupňů a poté jsou uzamčeny.</p> <p>Obdrželi jsme zprávu, že západky se mohou uzamknout dříve, než jsou zcela otočeny, v důsledku čehož není rám dobře upevněn a zajištěn. Šetření ukázalo, že může dojít k situaci, kdy západky nástavce mohou uváznout nad povrchem stereotaktického rámu a tím pádem stereotaktický rám není bezpečně upevněn. Může to mít za následek malý pohyb mezi stereotaktickým rámem a nástavcem rámu zařízení Leksell® ve směru osy Z. Je-li západka zasouvána na místo při malém úhlu, může se vytvořit malá „plošinka“. Viz Obrázek 3. Jestliže se západka uzamkne v této plošince, dochází k pohybu mezi rámem a západkou.</p>
--------	--

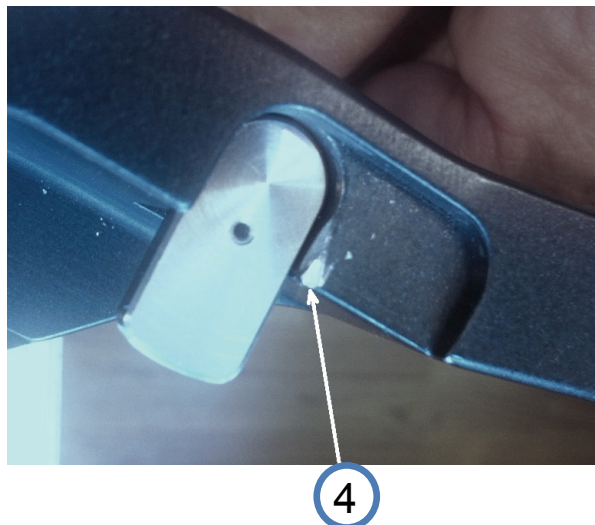
O tomto upozornění jsou informovány příslušné regulační orgány

DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO PRACOVISŤĚ

Obrázek 1, 2 Nastavení polohy západky



Obrázek 3, Plošinka, kde může dojít k uváznutí západky



- 1: Správná poloha západky
- 2: Západka v malém úhlu od plného upevnění do správné polohy
- 3: Zatláčení západky do nesprávné polohy může vytvořit "plošinku" na nastavci rámu
- 4: Západka může uváznout na této plošince místo na vrchu rámu.

O tomto upozornění jsou informovány příslušné regulační orgány

DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO PRACOVNÍŠTĚ

	<p>Problém byl hlášen z centra a bylo provedeno šetření. Výsledek ukázal, že může dojít k odchylkám při výrobě, které mohou způsobit situaci, kdy západky neuzamknou stereotaktický rám do nástavce rámu správným způsobem. Pravděpodobnost, že k tomu dojde, je nízká, avšak ukázalo se, že k tomu u některých západek dojít může.</p>
Klinický dopad:	Jestliže není stereotaktický rám správně uzamčen v nástavci, může dojít k pohybu a k posunutí cíle od plánované pozice až o 0,5 mm.
Řešení:	<p>Společnost Elekta zahájila přísná měření ve výrobě a bude kontrolovat/vyměňovat dotčené nástavce rámu v terénu.</p> <p>Uživatel musí vždy provést následující kroky:</p> <ul style="list-style-type: none">• Vždy se ujistěte, že plastová páčka (černý kus na obrázku 1 a 2) je funkční pouze tehdy, když je ve správném úhlu vzhledem k nástavci rámu.• Nezatlačujte plastovou páčku na místo, pokud klade při otáčení znatelný odpor.• Zkontrolujte, zda plastová páčka dokonale přiléhá k nástavci rámu a nedochází k žádnému zahnutí.
Technické reference:	Pd093_1546
Kontakt:	Odpovědi na jakékoli dotazy týkající se tohoto upozornění získáte v místní kanceláři společnosti Elekta.

O tomto upozornění jsou informovány příslušné regulační orgány

DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO PRACOVISŤE

1 Bezpečnostní reference

Následující výstrahy a varování souvisí s tímto upozorněním:

-Leksell Gamma Knife® Perfexion™, Návod k obsluze, VÝSTRAHA 3.1

O tomto upozornění jsou informovány příslušné regulační orgány

DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO PRACOVISŤE POTVRZENÍ

Vyplňte prosím níže uvedené údaje a podepište v příslušné části pro potvrzení:

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

Vraťte potvrzenou zprávu svému místnímu zástupci nebo do kanceláře společnosti Elekta co nejdříve, nejpozději však do 30 dní.

***Informace v tomto Upozornění byly poskytnuty za účelem oznámení bezpečnostního problému a od zákazníka se tudíž očekává seznámení se s danými doporučeními, jejich přijetí a implementace. Odmítnutím implementace doporučených opatření zákazník přebírá veškerou zodpovědnost a závazky plynoucí ze všech možných následků (včetně nákladů, ztrát, reklamací a výdajů), ať již přímo či nepřímo z nezaimplementování takovýchto doporučených opatření. Dále zákazník nezatíží společnost Elekta žádnými závazky (včetně nákladů, ztrát, reklamací a výdajů), ať již přímo či nepřímo plynoucími z nezaimplementování takovýchto doporučených opatření.**

Nepodepsání a neodeslání potvrzení může ovlivnit jakákoli následná opatření, která budeme nuceni učinit, a společnosti Elekta může přivodit nutnost reportovat regulačním orgánům ve vaší zemi.

Klasifikace:	Důležité bezpečnostní upozornění pro pracoviště	FCO Ref:	100-01-202-027
Popis:	Možný výskyt nevyrovnanosti rámu Coordinate Frame s nástavcem Frame Adapter		
Rozsah:	Nástavec rámu Frame adapter od sériového čísla FV001 do sériového čísla FV376 . Sériové číslo je vyryté do nástavce rámu.		

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

Potvrzení, které má být podepsáno zákazníkem*:	
Potvrzuji, že jsem přečetl a rozumím tomuto Upozornění a souhlasím s implementací daných doporučených opatření:	
Jméno:	Název:
Podpis:	Datum:

Potvrzení u nové instalace musí být podepsáno pouze při instalaci zaměstnancem nebo zástupcem společnosti Elekta:	
Potvrzuji, že zákazník byl informován o obsahu tohoto upozornění, které bylo následně založeno do příslušného výtisku Návodu k obsluze:	
Jméno:	Název:
Podpis:	Datum:

O tomto upozornění jsou informovány příslušné regulační orgány