

**DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO PRACOVNÍŠTĚ****PRODUKT: Digitální urychlovač**

Datum: 03-2013

Ref. FCO: 200 01 502 032

Integrity™ 1.1 Nesprávné statické tolerance pro geometrické osy Linac

Toto upozornění obsahuje důležité informace týkající se provozu tohoto produktu. Společnost Elekta doporučuje, aby všichni uživatelé produktu dodržovali pokyny nebo doporučení uvedená v tomto upozornění.

Odpovědi na jakékoli dotazy týkající se tohoto upozornění získáte od místního zástupce společnosti Elekta.

Rozsah: Všechna místa Integrity™ 1.1

Problém: Během dodání svazku záření, jsou hodnoty tolerance používány pro provádění kontrol nežádoucích pohybů.

Tyto hodnoty jsou známy jako „statické tolerance“, které se vztahují ke všem digitálním geometrickým osám pohybu kromě sloupku stolu.

Problém je, že „statické tolerance“ z kalibračních souborů (načtená databáze) jsou používány pro dodání svazku záření místo hodnot vypočtených přístrojem.

K chybě dochází, pokud je načtená databáze nesprávná.

Klinický dopad: Pokud jsou tolerance nežádoucího pohybu během podání nesprávné, nežádoucí pohyb nemusí ukončit léčbu.

K problému dochází, pouze když dojde k chybné funkci, jako je selhání brzdy nebo podobné chybě během dodání svazku záření. Může to způsobit klinicky nesprávnou léčbu.

Řešení: Řešením tohoto problému je použití nástroje Integrity™ 1.1 Static Tolerance Updater Tool, jak je podrobně popsáno v Bezpečnostní úpravě Field Safety Modification 200 02 502 031.

VÝSTRAHA: Tento nástroj bude třeba použít opakovaně, pokud bude v budoucnu použita nová licence Linac.

Kompletní řešení bude obsaženo v dalším vydání.

O tomto upozornění je informován příslušný regulační orgán

FCO ACTION NOTIFICATION REPORT

<Give this Notice to the customer, and then complete and return this report to your local Elekta Office or Representative for the Configuration Database.>

Classification: Important Field Safety Notice	FCO Ref: 200 01 502 032
FCO description: Integrity™ 1.1 Incorrect Static Tolerances for Linac Geometric Axes	
Scope: All Integrity 1.1 sites	

Hospital:	
Device Serial No: (e.g. linac - if applicable)	Location or Site No:

<p>Action on this unit/device was: <i>(select one)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Completed as per instructions on: <[date day/month/year]></p> <p><input type="checkbox"/> Not completed because: <i>(give reasons)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Not completed because the unit/device is in storage <i>(if applicable)</i>.</p> <p><input type="checkbox"/> Refused by customer because: <i>(give reasons)</i></p>	<p>Note: If you use a work-order in the CLM configuration database, then you do not have to complete this section. The work-order will be used to add the information to the system.</p>
---	--

Acknowledgement by customer:	
This notification to be signed by the customer.	
The REASON and PURPOSE of this notice has been explained.	
Name: _____	Title: _____
Signature: _____	Date: _____

O tomto upozornění je informován příslušný regulační orgán