



DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO PRACOVISTĚ



PRODUKT: Digitální urychlovač

Datum: 11-2012

Ref. FCO: 200 01 103 068

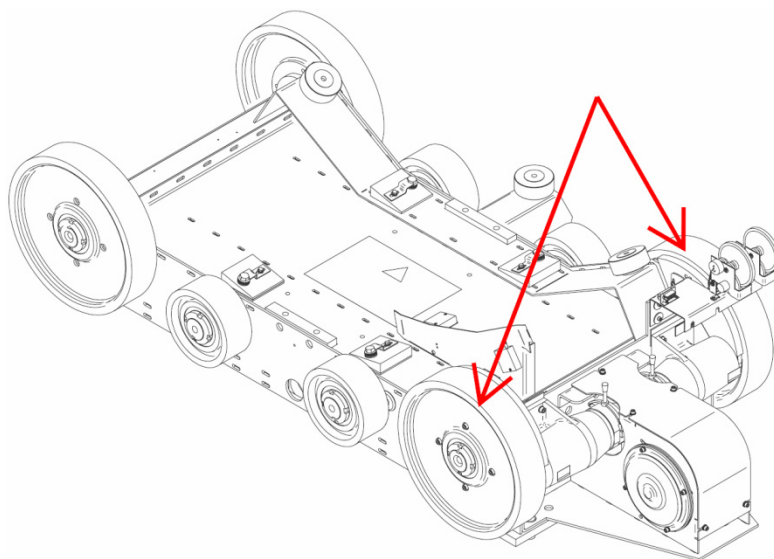
Úprava soupravy hnacího kola základny Synergy

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. **Toto upozornění je třeba uložit do části Důležité upozornění příslušné příručky.**

Odpovědi na jakékoli dotazy týkající se tohoto upozornění získáte v místní kanceláři společnosti Elekta.

- Rozsah:** Čísla přístrojů 105345 až 151764 (včetně), s XVI
Toto FCO nahrazuje Důležité bezpečnostní upozornění pro pracoviště 200 01 103 061.
- Problém:** U malého počtu digitálních urychlovačů se šrouby kola základny gantry uvolnily a způsobily chybnou funkci.
U malého počtu digitálních urychlovačů došlo k tomu, že se spoj mezi hnacím převodem a hnacím kolem základny gantry uvolnil. To vedlo k selhání zajišťovacích šroubů v důsledku únavy materiálu. Tyto systémy byly všechny vybaveny softwarem XVI, a proto jsou předmětem tohoto upozornění.
- Klinický dopad:** K žádné klinicky nesprávné léčbě nemůže dojít, protože kódér pozice gantry je od tohoto systému oddělen.
Pokud selžou šrouby všech hnacích kol gantry během pohybu gantry, když je prováděna léčba pacienta s polohou stolu 0° a za izometrické výšky, potom nehrozí riziko kolize s pacientem.
Pokud selžou šrouby všech hnacích kol gantry během pohybu gantry, když je prováděna léčba pacienta s polohou stolu jinou, než je 0° nebo za jiné než izometrické výšky, potom hrozí málo pravděpodobné riziko kolize s pacientem.
- Řešení:** Postup prohlídky a sada pro úpravu je k dispozici a je nutné ho provést co nejdříve. Viz Důležitá bezpečnostní úprava 200 02 103 067
Vaše místní kancelář společnosti Elekta bude s vámi v kontaktu, aby domluvila provedení této prohlídky/úpravy.

O tomto upozornění je informován příslušný regulační orgán



Obrázek 1: Umístění hnacího kola a šroubů

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 01 103 068
FCO description:	Modification of the Synergy Base Drive Wheel Assembly		
Scope:	Machine numbers 105345 to 151764 (inclusive), fitted with XVI		

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

Action on this unit/device was: (select one) ☐ Completed as per instructions on: <date day/month/year> ☐ Not completed because: (give reasons) ☐ Not completed because the unit/device is in storage (if applicable). ☐ Refused by customer because: (give reasons)	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.
--	---

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