



DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO PRACOVISTĚ



PRODUKT: Apex™

Datum: 01-2013

Ref. FCO: 200 01407 029

Důležité informace pro bezpečný a uspokojivý provoz systému Apex™

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: Systém Apex™

Problém: Pokud nesprávně instalujete kolimátor Apex™ na ozařovací hlavici, aktivuje se blokace dotykového čidla. Je to jedna z bezpečnostních funkcí, která zajišťuje, že je systém Apex™ správně instalován na hostitelském přístroji. Blokace zobrazuje seznam **Omezení** v dialogovém okně **View Restrictions** (Zobrazení omezení) a zabráňuje pohybu přístroje.

Dialogové okno **View Restrictions** (Zobrazení omezení) zobrazuje pouze 12 prvních omezení. Proto je možné, že blokace dotykového čidla nezobrazí seznam, existuje-li vyšší úroveň blokad. Jsou-li například dveře místnosti otevřené a svazek záření není načtený, je možné, že blokace dotykového čidla seznam nezobrazí. Ačkoli blokace dotykového čidla na seznamu není, je přesto aktivována a blokuje pohyb přístroje.

Použijete-li tlačítko TOUCHGUARD (Dotykové čidlo) k potlačení blokace a otočení gantry, kolimátor Apex™ se může odpojit od ozařovací hlavy. Může k tomu dojít, protože jste obešli stav chyby zobrazující informaci, že jste připojili kolimátor Apex™ nesprávně.

Klinický dopad: Pokud se kolimátor Apex™ odpojí od ozařovací hlavy, může způsobit vážné zranění a poškození zařízení.

Řešení: Když se aktivuje blokace dotykového čidla během instalace kolimátoru Apex™, nepotlačujte blokadu pomocí tlačítka TOUCHGUARD (Dotykové čidlo). Nepokoušejte se gantry otočit. Tato funkce je pro případ kolizí, aby vám umožnila odklonit zařízení z bodu kolize. Tuto funkci nesmíte používat k potlačení blokad, které nejsou způsobeny kolizí.

Když instalujete nebo odebíráte kolimátor Apex™, řiďte se pokyny a výstrahami a varováními v Návodu k použití klinického režimu *Apex™ Clinical Mode Instructions for Use*. Tyto pokyny, výstrahy a varování se vztahují vždy a na všechny uživatele (úlohy servisu, úlohy zajištění jakosti, počáteční nastavení, klinický provoz).

O tomto upozornění je informován příslušný regulační orgán

Proveďte zrakovou kontrolu tří úchytek připojovacích destiček kolimátoru Apex™ v době instalace na hostitelský přístroj. S hostitelským přístrojem v úhlu gantry 180° a ozařovací hlavici ve 270° zkontrolujte, že:

- Úchytky dvou připojovacích destiček připevněného kolimátoru Apex™ (nejdále od bubnu gantry) jsou po pod kroužkem příslušenství.
- Když utáhnete šroub připojovací destičky mechanismu zámku kolimátoru Apex™ (nejblíže k bubnu gantry), je úchytka pod kroužkem příslušenství.

Zobrazuje-li se blokáce dotykového čidla na obrazovce TCS nebo není umožněn pohyb přístroje, není kolimátor Apex™ správně připojen. Pomocí tohoto postupu je třeba znovu připojit kolimátor Apex™.

Než provedete kteroukoli z léčeb kolimátorem Apex™, společnost Elekta doporučuje, abyste provedli sérii nasucho, abyste se ujistili, že:

- Je dostatečná průchodnost.
- Je ozařovací technika vhodná.
- Během léčby nedojde ke kolizi zařízení.
- Vidíte v době pohybu vzdálené pohyby systému HexaPOD™ nebo vyšetřovacího stolu. A zkontrolujte, že je dostatečná průchodnost pro použitou ozařovací techniku.

Společnost Elekta doporučuje, abyste si prostudovali s porozuměním a dodržovali všechny příslušné pokyny, výstrahy a varování v dokumentaci pro uživatele pro každý díl zařízení. Používáte-li k ozařovací technice více než jeden díl zařízení, musíte mít promyšleno, jak zařízení funguje dohromady.

O tomto upozornění je informován příslušný regulační orgán

Bezpečnostní reference:

Následující výstrahy a varování souvisí s tímto upozorněním:

1. **Výstraha:**
Zobrazuje-li se blokáce dotykového čidla na obrazovce TCS nebo není umožněn pohyb přístroje, není kolimátor Apex™ správně připojen. Pomocí tohoto postupu je třeba znovu připojit kolimátor Apex™. Nepokoušejte se gantry otočit. Pokud tuto výstrahu ignorujete, může to být příčinou vážného zranění uživatelů a poškození zařízení.
2. **Výstraha:**
Před otočením gantry se ujistěte, zda jsou připojené a funkční mikrospínače a zda je kolimátor Apex™ správně připojen. Pokud tuto výstrahu ignorujete, může to být příčinou vážného zranění uživatelů a poškození zařízení.
3. **Výstraha:**
Po zapnutí systému zkontrolujte, zda všechny díly fungují správně a bez chyb. Ujistěte se, zda obvod zámku správně funguje. Pokud tuto výstrahu budete ignorovat, může dojít k vážným zraněním pacientů a uživatelů.
4. **Výstraha:**
Je třeba zkontrolovat, zda pohyby gantry a ozařovacího stolu nejsou příčinou kolize s objektem v drahách pohybu. Pokud tuto výstrahu budete ignorovat, může dojít ke smrtelným zraněním pacientů.

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 01 407 029
FCO description: Important information for the safe and satisfactory operation of Apex™	
Scope: Apex™	

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