



DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO PRACOVISTĚ



PRODUKT: Precise Table™

Datum: 03-2013

FCO Ref: 200 01 204 007

Náhodná otáčení sloupku

Toto upozornění obsahuje důležité informace týkající se provozu tohoto produktu. Společnost Elekta doporučuje, aby všichni uživatelé produktu dodržovali pokyny nebo doporučení uvedené 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: Elekta Precise Tables™, rozsah 124001 až 126924, 133801 až 133999, 213000 až 213189

Problém: Otáčení sloupku se může náhodně posunout do jiné pozice, když se nachází v zamknuté pozici. Může to nastat mezi poli. Může to způsobit klinicky nesprávnou léčbu.

Následuje příklad, jak může tento problém nastat.

1. Sloupek se otočil z pozice 0°, například za účelem připojení zařízení APEX.
2. Sloupek se otočil zpět na 0°. Když se sloupek nachází lehce mimo středový bod, lze použít brzdu. Protože hodnota otáčení sloupku zobrazuje 0°, může se uživatel domnívat, že se sloupek nachází ve středovém bodě.
3. Pacient je nastaven a léčba je zahájena s ozařovacím stolem a sloupkem v této pozici.
4. Mezi ozařovanými poli je použito ruční otočení izocentra ozařovacího stolu, například pro neplanární techniky ozařování. Během tohoto pohybu se sloupek také pohybuje, aby byl ve výřezu a v nulové poloze. TRM stále zobrazuje 0°.
5. Rozdíl otočení sloupku ($\pm 0,575^\circ$) se může rovnat maximálně 1cm laterálnímu posunu v izocentru.
6. Zbývající ozařovaná pole jsou podávána s 1cm laterální chybou. Může to způsobit klinicky nesprávnou léčbu.

Je možné, že tento problém není zpozorován, dokud není snímání dokončeno mezi otáčením ozařovacího stolu.

Klinický dopad: Tento problém může způsobit klinicky nesprávnou léčbu.

O tomto upozornění je informován příslušný regulační orgán

Řešení:

Když ručně otočíte desku stolu do této obvyklé polohy s otočením sloupku rovnajícím se 0° , ucítíte, že se pružinový šroub lehce zasunul. Uslyšíte také „lupnutí“, když se sloupek vrací do polohy výřezu.

Když provádíte otáčení sloupku, provádějte jej vždy s odjištěnou brzdou. Než zajistíte brzdu, zkontrolujte, že je ozařovací stůl správně a stabilně v 0° . Odjistíte-li brzdu sloupku a potom je opět zajistíte, způsobí to pohyb ozařovacího stolu do správné pozice 0° .

Je-li možné otočit sloupek se zajištěnými brzdami, obraťte se na servisního zástupce společnosti.

Společnost Elekta zahájila hledání nejlepšího řešení opravy tohoto problému.

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 01 204 007
FCO description:	Accidental Column Rotation		
Scope:	Precise Table™ 124001 to 126924, 133801 to 133999, 213000 to 213189		

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

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