



DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO PRACOVISTĚ



PRODUKT: Apex™

Datum: 10-2013

FCO Ref: 200 01 407 036

Bezpečné připojení kolimátoru 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: Všechny systémy Apex™ s kolimátory MLCi/MLCi2.

Problém: V důsledku problémů popsaných v Důležitém bezpečnostním upozornění pro pracoviště 200 01 407 029 provedla společnost Elekta některé úpravy postupu připojení kolimátoru Apex™ k ozařovací hlavici. Obrátte se na svého místního zástupce společnosti Elekta, aby zajistil instalaci soupravy pro úpravu bezpečné fixace Apex™ – MLCi a MLCi2 (P/N: 81-70-SUPK). Tato aktualizace se vztahuje k Důležitým bezpečnostním úpravám pro pracoviště 200 02 407 038.

Toto upozornění poskytuje informace o používání systému po dokončení těchto úprav.

Klinický dopad: 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.

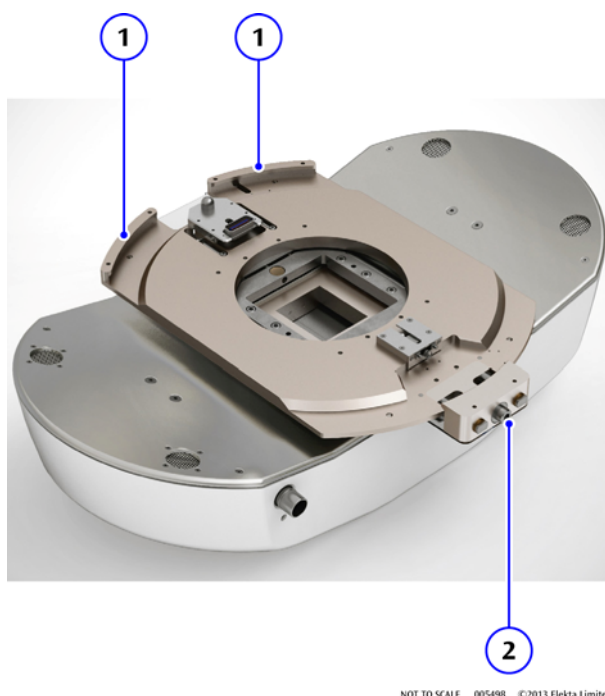
Použijete-li tlačítko TOUCHGUARD (Dotykové čidlo) k potlačení blokace a otočení gantry, kolimátor Apex™ se může odpojit od ozařovací hlavy. Může k tomu dojít, protože jste obešli stav chyby zobrazující informaci, že jste připojili kolimátor Apex™ nesprávně.

Řešení: Během instalace kolimátoru Apex™ se aktivuje blokace dotykového čidla, když odeberete příslušenství v bloku Apex™. Uslyšíte také bzučák. Nepřemostujte blokaci pomocí tlačítka dotykového čidla TOUCHGUARD. Nepokoušejte se gantry otočit.

O tomto upozornění je informován příslušný regulační orgán

Proveďte zrakovou kontrolu tří úchytek připojovacích destiček kolimátoru Apex™ (viz **Obrázek 1**) v době instalace na hostitelský přístroj. S hostitelským přístrojem v úhlu gantry 180° a ozařovací hlavicí ve 270° zkontrolujte, že:

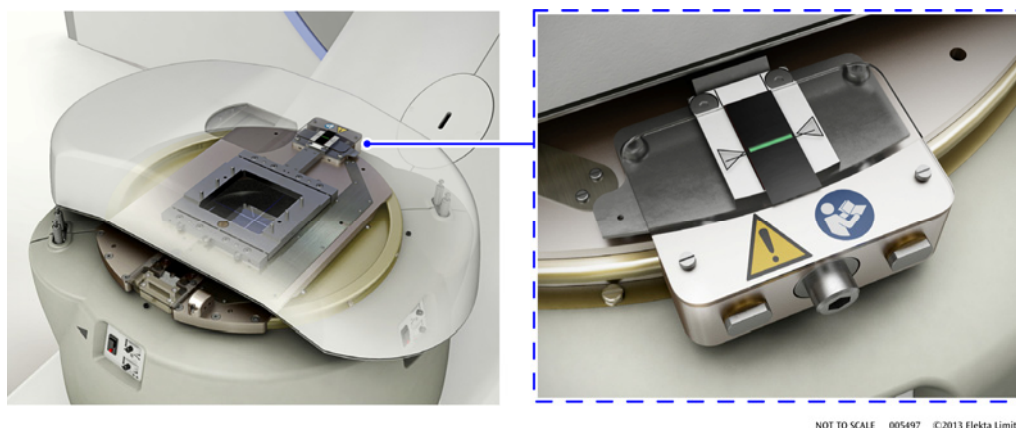
- Dvě připevněné úchytky připojovací destičky (nejdále od bubnu gantry) jsou pod kroužkem příslušenství.
- Když utáhnete šroub připojovací destičky mechanismu zámku kolimátoru Apex™ (nejblíže k bubnu gantry), je úchytka pod kroužkem příslušenství. Na montážní desce je vizuální indikátor, který bude červený, dokud nebude šroub dostatečně utažen. Je-li vizuální indikátor zelený, je kolimátor Apex™ správně připevněn (viz **Obrázek 2**).



Obrázek 1: Úchytky na připojovací destičce Apex™

- (1) Dvě připevněné úchytky nejdále o bubnu gantry
- (2) Úchytka nejblíže k bubnu gantry

O tomto upozornění je informován příslušný regulační orgán



NOT TO SCALE 005497 ©2013 Elekta Limited

Obrázek 2: Úchytka na připojovací destičce Apex™ a vizuální indikátor

Kolimátor Apex™ není správně připevněn, nastane-li jedna z následujících podmínek:

- Obrazovka TCS ukazuje blokaci dotykového čidla.
- Nejsou umožněny pohyby přístroje.
- Při zapnutí napájení systému Apex™ FKP je stále slyšet bzučák.

Není-li správně připevněn, musíte sundat kolimátor Apex™ a zahájit opět postup, abyste jej znovu připevnili.

Během instalace kolimátoru Apex™:

- Nezamykejte brzdy zvedacího mechanismu.
- Nestůjte v nebezpečném místě mezi ozařovacím stolem a ozařovací hlavicí.

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.

Když odejmete příslušenství bloku Apex™ z ozařovací hlavice, rozezvučí se bzučák a dojde k blokaci dotykového čidla. Zahrnuje to také připojení dalšího příslušenství, např. elektronového aplikátoru.

O tomto upozornění je informován příslušný regulační orgán

Technické reference: Pro bezpečný provoz systému ApexTM s kolimátory MLCi/MLCi2 musíte používat:

- Desktop ProTM R7.01 (Service Pack 2) nebo IntegrityTM R1.1,
- MOSAIQ[®] R2.0 a vyšší verzi,
- ERGO++TM R1.7.4 a vyšší verzi,
- MONACO[®] R3.0 a vyšší verzi,
- ApexTM MCS R2.6.4 B004 a vyšší verzi.

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 ApexTM správně připojen. Pomocí tohoto postupu je třeba znovu připojit kolimátor ApexTM. 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 mikropínače a zda je kolimátor ApexTM 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 01 407 036
FCO description:	Safely attaching the Apex™ collimator		
Scope:	All Apex™ systems with MLCi/MLCi2		

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