DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO PRACOVIŠTĚ

PRODUKT: Precise Table™

Datum: 10-2013 **Ref. FCO:** 200 01 204 010

Úprava rotace sloupku – zvukový signál

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 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 213398, 227001 až 227144.

Všechny ozařovací stoly od sériového čísla 227145 a sériového čísla 213399 (varianta HexaPOD™) budou mít instalovánu tuto úpravu při výrobě ještě před jejich dodáním.

Toto IFSN se vztahuje na IFSM 200 02 204 008 a IFSN 200 01 204 007.

Problém: Když uživatel otočí sloupek do polohy 0° a je zapnuta brzda, když ozařovací stůl není zcela v poloze 0°, TRM zobrazuje hodnotu rotace sloupku 0°. Uživatel pak náhodou posune ozařovací stůl do jiné polohy a hodnota rotace sloupku v TRM zůstává na 0°. Nastane-li tato situace, bude si uživatel myslet, že je rotace sloupku ve stejné poloze. Může k tomu dojít mezi ozařovanými poli a může to způsobit klinicky nesprávnou léčbu.

Klinický dopad: Tento problém může způsobit klinicky nesprávnou léčbu.

Řešení: Úprava bude provedena na mechanismu výřezu sloupku u všech ozařovacích stolů v poli, aby bylo sníženo riziko výskytu tohoto problému.

Úprava mechanismu výřezu sloupku nabízí zvukový signál v okolí polohy 0°, který upozorní uživatele, že sloupek nezapadl zcela do polohy ve výřezu. Zvukový signál zmlkne přibližně ±5° od polohy výřezu 0°.

Viz návod k použití na další straně.

Elekta Limited, Linac House, Fleming Way, Crawley, West Sussex RH10 9RR, UK
Tel: +44 (0) 1293 544422 Fax: +44 (0) 1293 654321

Copyright ©2011 Elekta AB.
Všechna práva vyhrazena.

1. Rotaci sloupku proveďte ručně

POZNÁMKA: *Vždy než budete provádět rotaci sloupku, uvolněte brzdu rotace sloupku. Je-li možné po zapnutí brzdy otočit ozařovacím stolem, spojte se se svým zástupcem společnosti Elekta.*

1. Na modulu uživatelského rozhraní stiskněte tlačítko COLUMN BRAKE (brzda sloupku) (1), kterým uvolníte brzdu. Viz Obrázek 1.1.
2. Zatlačte na konec ozařovacího stolu nebo na desku stolu, čímž přesunete ozařovací stůl do polohy 0° (rotace sloupku 0°).
   a) Při zatlačení na konec ozařovacího stolu nebo na jeho desku vynakládejte minimální sílu, abyste pohnuli ozařovacím stolem do polohy zářezu 0°. Není-li ozařovací stůl ve správné poloze 0°, uslyšíte zvukový signál.
   b) Posunujte ozařovací stůl, dokud mechanismus výřezu správně nezapadne a zvukový signál neumlkne.
   c) Zkontrolujte, že na TRM je hodnota rotace sloupku (Col. Rot) 0°.
3. Na modulu uživatelského rozhraní stiskněte tlačítko COLUMN BRAKE (brzda sloupku) (1), kterým zapnete brzdu. (Viz Obrázek 1.1).

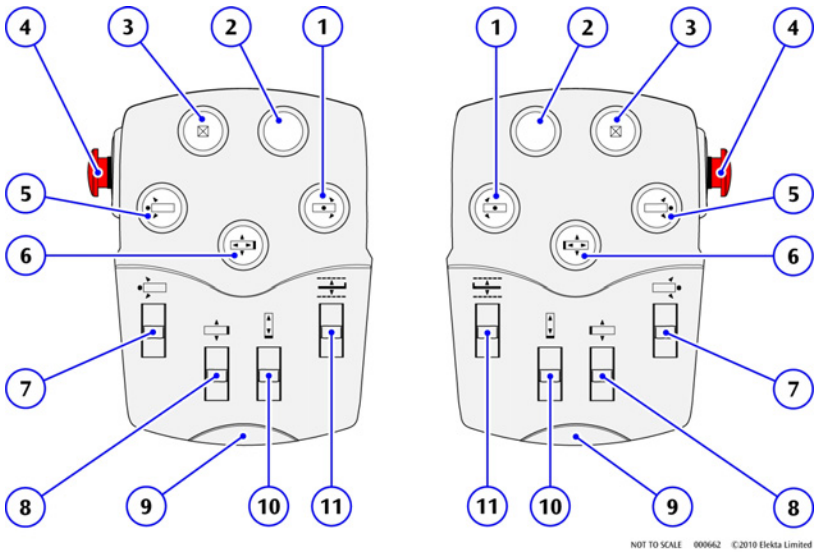
POZNÁMKA: *Zvukový signál skončí přibližně ±5° od polohy výřezu 0°. Například, když otočíte sloupek do polohy 0°, uslyšíte zvukový signál, když se dostanete do vzdálenosti ±5° od polohy zářezu 0°. Skončí, až bude sloupek v poloze zářezu 0°. Stejně, pokud otáčíte sloupek z polohy 0°, uslyšíte zvukový signál, dokud bude sloupek před polohou ±5° za výřezem. V poloze ±5° zvukový signál umlkne.*



VÝSTRAHA 3.1
Nezapínejte brzdu sloupku, dokud je rotace sloupku v poloze 0° a dokud mechanizmus výřezu nezapadne na své místo. Zapnete-li brzdu sloupku a ozařovací stůl nebude zcela v poloze 0°, můžete náhodně posunout ozařovací stůl mezi léčebné svazky záření. Pokud tuto výstrahu budete ignorovat, můžete zavinit klinicky nesprávnou léčbu.

Elekta Limited, Linac House, Fleming Way, Crawley, West Sussex RH10 9RR, UK
Tel: +44 (0) 1293 544422 Fax: +44 (0) 1293 654321

Copyright ©2011 Elekta AB.
Všechna práva vyhrazena.



Obrázek 1.1 Modul uživatelského rozhraní

(1) Tlačítko COLUMN BRAKE (brzda sloupku) – uvolnění brzdy rotace sloupku

(2) Náhradní

(3) Tlačítko TOUCHGUARD OVERRIDE (přetížení dotykového čidla)

(4) Tlačítko STOP MOTORS (stop pro motory) – nouzové zastavení

(5) Tlačítko pro uvolnění ISO-ROTATION BRAKE (brzda izometrické rotace)

(6) Tlačítko LATERAL/LONGITUDINAL BRAKE (brzda bočního podélného pohybu) – uvolnění brzdy bočního a podélného pohybu

(7) Ruční kolečko ISO-ROTATION (izocentrická rotace) – rychlost a směr izocentrické rotace

(8) Ruční kolečko LATERAL (boční) – rychlost a směr bočního pohybu

(9) Lišta ENABLE (aktivovat) – aktivuje pohyby ozařovacího stolu

(10) Ruční kolečko LONGITUDINAL (podélný) – ruční kolečko rychlosti a směru podélného pohybu

(11) Ruční kolečko HEIGHT (výškový) – rychlost a směr výškového pohybu

2. *Pravidelné kontroly uživatelem*

Jako součást pravidelných kontrol uživatelem musí klinický uživatel provádět kontrolu utáčení sloupku tak, že když je brzda vypnuta, bude správně slyšet zvukový signál mezi polohou ±5°.

Každodenní kontrola uživatelem	Očekávané výsledky
Mechanismus výřezu sloupku a zvukový signál.	Zkontrolujte, že při pohybu sloupku do polohy výřezu 0° fungují správně odpor při pohybu a zvukový signál.

Elekta Limited, Linac House, Fleming Way, Crawley, West Sussex RH10 9RR, UK
Tel: +44 (0) 1293 544422 Fax: +44 (0) 1293 654321

Copyright ©2011 Elekta AB.
Všechna práva vyhrazena.

2.1 Každodenní kontrola rotace sloupku

1. Na modulu uživatelského rozhraní stisknutím tlačítka COLUMN BRAKE (brzda sloupku) uvolníte brzdu.
2. Otočte sloupek mimo polohu výřezu v rozmezí 5° ve směru pohybu hodinových ručiček.
3. Proveďte kontrolu spuštění zvukového signálu, když se rotace sloupku posune z polohy 0° směrem k poloze 5°. Zvukový signál umlkne v poloze 5°.
4. Ujistěte se, že správně cítíte odpor při pohybu, když je rotace sloupku v poloze výřezu.
5. Otočte sloupek do polohy výřezu 0°.
6. Kroky 2 až 5 proveďte znovu v opačném směru.

Bezpečnostní reference: <*Tuto část můžete vymazat, pokud se nehodí*>
Následující výstrahy a varování souvisí s tímto upozorněním:

1. VÝSTRAHA

Nezapínejte brzdu sloupku, dokud je rotace sloupku v poloze 0° a dokud mechanizmus výřezu nezapadne na své místo. Zapnete-li brzdu sloupku a ozařovací stůl nebude zcela v poloze 0°, můžete náhodně posunout ozařovací stůl mezi léčebné svazky záření. Pokud tuto výstrahu budete ignorovat, můžete zavinit klinicky nesprávnou léčbu.

Elekta Limited, Linac House, Fleming Way, Crawley, West Sussex RH10 9RR, UK
Tel: +44 (0) 1293 544422 Fax: +44 (0) 1293 654321

Copyright ©2011 Elekta AB.
Všechna práva vyhrazena.

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 01 204 010
FCO description:	*Column Rotation Modification – audible indication*		
Scope:	Elekta Precise Tables™ range 124001 to 126924, 133801 to 133999, 213000 to 213398, 227001 to 227144. All treatment tables from Serial No. 227145 and Serial No. 213399 (HexaPOD™ variant) will have this modification installed in the factory before delivery.		

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

Action on this unit/device was: (*select one*)

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.

☐ 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*)

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: .....

Elekta Limited, Linac House, Fleming Way, Crawley, West Sussex RH10 9RR, UK
Tel: +44 (0) 1293 544422 Fax: +44 (0) 1293 654321
www.elekta.com

Copyright ©2011 Elekta AB.
Všechna práva vyhrazena.