

**DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO PRACOVISTĚ****PRODUKT: DIGITÁLNÍ URYCHLOVAČ****Datum:** 08-2012**Ref. FCO:** 200 01 103 061**Šrouby hnacího kola základny gantry se uvolňují**

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: Digitální urychlovače od 105345 do 151675 (včetně), vybavené softwarem XVI

Problém: Bylo zjištěno, že se šrouby kola základny gantry uvolňují a v některých případech selžou.

Došlo k malému počtu případů, kdy se spoj mezi hnacím převodem a hnacím kolem základny gantry uvolnil, což 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.

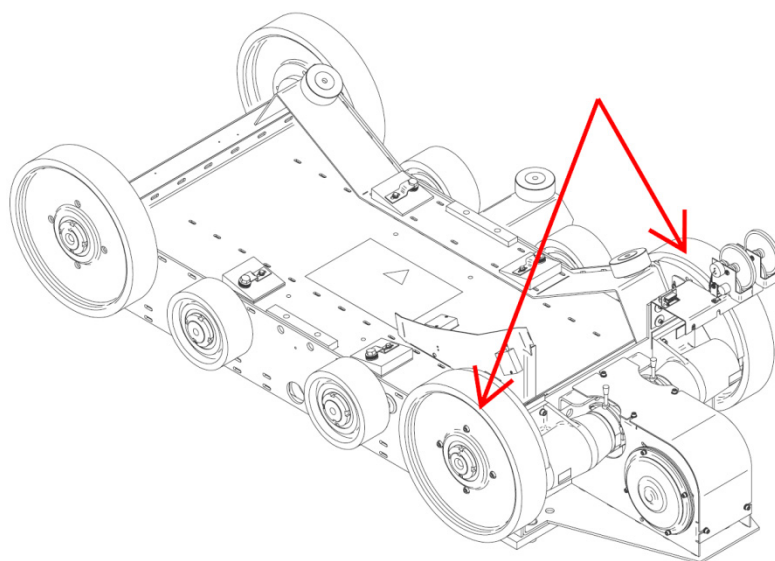
Pokud selžou šrouby všech hnacích kol gantry během pohybu gantry, když je prováděna léčba pacienta s polohou stolu jinou, než je 0° nebo za jiné než izometrické výšky, potom hrozí málo pravděpodobné riziko kolize s pacientem.

Řešení: Všechny šrouby kol základny je třeba zkontrolovat, zda nechybí a zda jsou utažené; pokud vykazují znaky únavy materiálu, je třeba je vyměnit.

Postup prohlídky a povinná úprava FCO 200 02 103 053 jsou k dispozici a je třeba je co nejdříve vyplnit.

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 01 103 061
FCO description:	Gantry Base Wheel Bolts		
Scope:	Digital Accelerators from 105345 to 151675 (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