



DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO PRACOVISTĚ



PRODUKT: Digitální urychlovač

Datum: 05-2013

Ref. FCO: 200 01 103 073

Výchozí hodnoty automatického sledování elektronového aplikátoru

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 digitální urychlovače s modulátorem elektronů a svazku záření, MLCi/MLCi2, Agility nebo asymetrickými hlavami.

Problém: Společnost Elekta byla upozorněna na to, že některé digitální akcelerátory zvýšily nastavení automatického sledování elektronového aplikátoru v poli na hodnoty vyšší, než jsou výchozí hodnoty přednastavené z výroby.

Zvýšené hodnoty automatického sledování oproti výchozím hodnotám přednastaveným z výroby jsou v rozporu s doporučeními společnosti Elekta a mohou vést k tomu, že systém nebude vyhovovat normám IEC, a to bezpečnostní normě IEC 60601-2-1.

Klinický dopad: Zvýšené hodnoty automatického sledování oproti výchozím hodnotám přednastaveným z výroby obecně zvýší unik radiace elektronového aplikátoru v rovině pacienta a také kolem aplikátoru, což může způsobit, že hodnoty úniku převýší limity stanovené v bezpečnostní normě IEC 60601-2-1.

Výchozí hodnoty přednastavené z výroby byly testovány v závodě, zda splňují tyto normy. Společnost Elekta nemůže zaručit, že jsou zvýšené hodnoty stále ve shodě.

Řešení: Dodržujte pokyny a rady poskytované v příručkách a dialogových oknech systému, které výslovně stanoví, že změna hodnot automatického sledování by mohla narušit shodu s bezpečnostními normami a může způsobit zvýšenou nežádoucí dávku záření pacientovi.

U všech přístrojů je třeba zkontrolovat přiložená výchozí nastavení. Pokud jsou skutečná nastavení vyšší než výchozí nastavení, pak společnost Elekta doporučuje, aby byla znovu použita výchozí nastavení a provedeny všechny důležité fyzikální kontroly (např. rovnoměrnost svazku záření, faktor velikosti pole) (upozorňujeme, že tyto kontroly jsou vyžadovány u každé změny nastavení automatického sledování ať už zvýšeného, nebo sníženého).

Pokud jsou však hodnoty automatického sledování zvýšeny nad jejich výchozí hodnoty přednastavené z výroby, pak musí být také provedena měření úniku radiace z elektronového aplikátoru, aby bylo zajištěno, že systém vyhovuje bezpečnostní normě IEC 60601-2-1. Podrobné informace a metodu testu získáte od společnosti Elekta.

O tomto upozornění je informován příslušný regulační orgán

V příštím závazném vydání softwaru Integrity bude mnoho změn, které budou mít následující vliv na energii elektronů a fotonů:

1. Všechny změny provedené u hodnot bloku kalibrace energie způsobí, že bude energie deaktivována pro klinické použití, dokud neproběhne autorizace.
2. Jednotlivé elektronové aplikátory bude možno aktivovat/deaktivovat pro klinické použití.
3. NEBUDE možné používat žádné hodnoty membrány automatického sledování vyšší, než je nastavený limit o 3 cm vyšší než výchozí hodnoty.

Mějte na paměti, že následující výchozí hodnoty jsou potvrzeny jako správné hodnoty, které je třeba používat a že mají být používány přednostně před jakýmkoli hodnotami, které mohou být definovány jiným zdrojem.

Výchozí nastavení automatického sledování

Nastavení automatického sledování systému Agility

Zkontrolujte, že jsou pozice otvoru primární fólie a sekundárního filtru nastavené v softwaru podle Tabulky 1 a zkontrolujte, že nastavení automatického sledování odpovídá výchozím hodnotám v Tabulce 2 a Tabulce 3.

Pozice otvoru primární fólie a sekundárního filtru		
E (MeV)	Primární fólie	Sekundární filtr
4	2	4
6	3	3
8	4	3
9	3	4
10	3	4
12	4	4
15	6	4
18	4	1
20	5	1

Tabulka 1: Pozice primární fólie a sekundárního filtru nastavené v softwaru pro každou energii elektronu v systému Agility.

O tomto upozornění je informován příslušný regulační orgán

Aplikátor (cm × cm)			6 × 6		10 × 10		14 × 14		20 × 20		25 × 25	
Osa automatického sledování			X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2
Nastavení automatického sledování systému Agility (cm)	Energie (MeV)	4	7,4	8,2	11,2	12,0	14,2	14,8	15,3	16,1	19,6	19,0
		6	7,4	8,1	10,2	10,9	12,3	12,9	14,3	15,1	17,3	18,0
		8	7,3	8,0	10,6	11,3	11,9	12,6	14,4	15,2	16,9	17,7
		9	7,0	8,0	10,0	11,0	10,7	11,7	13,0	14,0	15,7	15,7
		10	7,0	7,7	10,0	11,0	10,5	11,3	12,8	13,4	15,2	15,9
		12	7,0	7,7	8,9	9,6	9,9	10,6	12,7	13,3	15,4	16,3
		15	7,0	7,7	8,5	9,5	9,2	9,8	12,2	12,8	15,0	15,8
		18	7,0	7,7	8,2	8,9	8,8	9,5	11,5	12,4	14,3	14,8
		20	6,5	7,0	8,0	8,8	8,7	9,6	11,7	12,6	14,3	14,8

Tabulka 2: Výchozí nastavení automatického sledování pro vybraný počet energií/aplikátorů u systému Agility. Primární a sekundární pozice otvoru nastavené v softwaru podle Tabulky 1.

Aplikátor (cm × cm)		20 × 10		16 × 8		14 × 6		10 × 6		20 × 6		Válcový (5, 4, 3, 2)		
Osa automatického sledování			X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2
Nastavení automatického sledování systému Agility (cm)	Energie (MeV)	4	11,2	16,1	9,3	15,2	7,4	14,8	7,4	12,0	7,4	16,1	5,0	5,0
		6	10,2	15,1	9,0	12,5	7,4	12,9	7,4	10,9	7,4	15,1	5,0	5,0
		8	10,6	15,2	9,5	12,0	7,3	12,6	7,3	11,3	7,3	15,2	5,0	5,0
		9	10,0	14,0	9,0	11,5	7,0	11,7	7,0	11,0	7,0	14,0	5,0	5,0
		10	10,0	13,4	9,0	11,0	7,0	11,3	7,0	11,0	7,0	13,4	5,0	5,0
		12	8,9	13,3	9,0	10,5	7,0	10,6	7,0	9,6	7,0	13,3	5,0	5,0
		15	8,5	12,8	9,0	10,5	7,0	9,8	7,0	9,5	7,0	12,8	5,0	5,0
		18	8,2	12,4	9,0	10,0	7,0	9,5	7,0	8,9	7,0	12,4	5,0	5,0
		20	8,0	12,6	8,0	10,0	7,0	9,6	7,0	8,8	7,0	12,0	5,0	5,0

Tabulka 3: Výchozí nastavení automatického sledování pro vybraný počet energií/aplikátorů u systému Agility. Primární a sekundární pozice otvoru nastavené v softwaru jsou podle Tabulky 1.

O tomto upozornění je informován příslušný regulační orgán

Výchozí nastavení automatického sledování systémů MLCi/MLCi2

U elektronových energií 4–15 MeV zkontrolujte, že jsou pozice otvoru primární fólie a sekundárního filtru nastavené v softwaru podle Tabulky 4 a zkontrolujte, že nastavení automatického sledování odpovídá výchozím hodnotám v Tabulce 5 a Tabulce 6.

Pozice otvoru primární fólie a sekundárního filtru		
E (MeV)	Primární fólie	Sekundární filtr
4	2	3 NEBO 4
6	3	3
8	4	3
9	2 NEBO 3	4
10	3	4
12	4	4
15	5 NEBO 6	4

Tabulka 4: Pozice otvoru primární fólie a sekundárního filtru nastavené v softwaru pro elektronové energie 4-15 MeV u systémů MLCi/MLCi2.

Applikátor (cm × cm)			6 × 6		10 × 10		14 × 14		20 × 20		25 × 25	
Osa automatického sledování			X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2
Nastavení automatického sledování systémů MLCi/MLCi2 (cm)	Energie (MeV)	4	7,4	8,2	11,2	12,0	14,2	14,8	15,3	16,1	19,6	19,8
		6	7,4	8,1	10,2	10,9	12,3	12,9	14,3	15,1	17,3	18,0
		8	7,3	8,0	10,6	11,3	11,9	12,6	14,4	15,2	16,9	17,7
		9	7,0	8,0	10,0	11,0	10,7	11,7	13,0	14,0	16,5	17,8
		10	7,0	7,7	10,0	11,0	10,5	11,3	12,8	13,4	15,2	15,9
		12	7,0	7,7	8,9	9,6	9,9	10,6	12,7	13,3	15,4	16,3
		15	7,0	7,7	8,5	9,5	9,2	9,8	12,2	12,8	15,0	15,8

Tabulka 5: Výchozí nastavení automatického sledování pro energie 4–15 MeV a vybraný počet aplikátorů u systémů MLCi/MLCi2. Primární a sekundární pozice otvoru nastavené v softwaru jsou podle Tabulky 4.

O tomto upozornění je informován příslušný regulační orgán

Aplikátor (cm × cm)			20 × 10		16 × 8		14 × 6		10 × 6		20 × 6		Válcový (5, 4, 3, 2)	
Osa automatického sledování			X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2
Nastavení automatického sledování systémů MLCi/MLCi2 (cm)	Energie (MeV)	4	11,2	16,1	9,3	15,2	7,4	14,8	7,4	12,0	7,4	16,1	5,0	5,0
		6	10,2	15,1	9,0	12,5	7,4	12,9	7,4	10,9	7,4	15,1	5,0	5,0
		8	10,6	15,2	9,5	12,0	7,3	12,6	7,3	11,3	7,3	15,2	5,0	5,0
		9	10,0	14,0	9,0	11,5	7,0	11,7	7,0	11,0	7,0	14,0	5,0	5,0
		10	10,0	13,4	9,0	11,0	7,0	11,3	7,0	11,0	7,0	13,4	5,0	5,0
		12	8,9	13,3	8,0	10,0	7,0	10,6	7,0	9,6	7,0	13,3	5,0	5,0
		15	8,5	12,8	8,0	9,5	7,0	9,8	7,0	9,5	7,0	12,8	5,0	5,0

Tabulka 6: Výchozí nastavení automatického sledování pro energie 4–15 MeV a vybraný počet aplikátorů u systémů MLCi/MLCi2. Primární a sekundární pozice otvoru nastavené v softwaru jsou podle Tabulky 4.

Pozice otvorů fólie a sekundárního filtru nastavené v softwaru pro 18, 20 a 22 MeV závisí na instalovaném hardwaru (sekundární filtr, část = 1006027). Abyste dosáhli správných výchozích nastavení automatického sledování, zkontrolujte pozice otvorů fólie a sekundárního filtru nastavené v softwaru v Tabulce 7, pokud se nehodí, zkontrolujte Tabulku 10.

Pozice otvoru primární fólie a sekundárního filtru		
E (MeV)	Primární fólie	Sekundární filtr
18	4	1
20	5	1
22	6	1

Tabulka 7: Pozice otvoru primární fólie a sekundárního filtru nastavené v softwaru pro elektronové energie 18, 20 a 22 MeV u systémů MLCi/MLCi2. (sekundární filtr, část č.= 1006027)

O tomto upozornění je informován příslušný regulační orgán

Aplikátor (cm × cm)			6 × 6		10 × 10		14 × 14		20 × 20		25 × 25	
Osa automatického sledování			X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2
Automatické sledování systémů MLCi/MLCi2 (cm)	Energie (MeV)	18	7,0	7,5	8,2	8,9	8,8	9,5	11,5	12,4	14,3	14,8
		20	7,0	7,5	8,0	8,8	8,7	9,6	11,7	12,6	14,3	14,8
		22	7,0	7,5	7,0	7,8	7,8	8,7	10,8	11,7	14,3	14,8

Tabulka 8: Výchozí nastavení automatického sledování pro energie 18, 20 a 22 MeV a vybraný počet aplikátorů u systémů MLCi/MLCi2. Primární a sekundární pozice otvoru nastavené v softwaru jsou podle Tabulky 7.

Aplikátor (cm × cm)			20 × 10		16 × 8		14 × 6		10 × 6		20 × 6		Válcový (5, 4, 3, 2)	
Osa automatického sledování			X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2
MLCi/MLCi2 Automatické sledování (cm)	Energie (MeV)	18	8,2	12,4	8,0	9,0	7,0	9,5	7,0	8,9	7,0	12,4	5,0	5,0
		20	8,0	12,6	7,0	9,5	7,0	9,6	7,0	8,8	7,0	12,6	5,0	5,0
		22	7,0	11,7	6,8	9,7	7,0	8,7	7,0	7,8	7,0	11,7	5,0	5,0

Tabulka 9: Výchozí nastavení automatického sledování pro energie 18, 20 a 22 MeV a vybraný počet aplikátorů u systémů MLCi/MLCi2. Primární a sekundární pozice otvoru nastavené v softwaru jsou podle Tabulky 7.

Pro lineární urychlovače se sekundárním filtrem, část č.= 45133308961, jsou pozice otvoru fólie a sekundárního filtru nastavené v softwaru pro 18, 20 a 22 MeV definovány v Tabulce 10.

Pozice otvoru primární fólie a sekundárního filtru		
E (MeV)	Primární fólie	Sekundární filtr
18	3	1
20	4	1
22	5	1

Tabulka 10: Pozice otvoru primární fólie a sekundárního filtru nastavené v softwaru pro elektronové energie 18, 20 a 22 MeV u systémů MLCi/MLCi2. (sekundární filtr, část č.= 45133308961)

O tomto upozornění je informován příslušný regulační orgán

Aplikátor (cm × cm)			6 × 6		10 × 10		14 × 14		20 × 20		25 × 25	
Osa automatického sledování			X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2
MLCi/MLCi2 Automatické sledování (cm)	Energie (MeV)	18	7,0	7,5	8,2	8,9	8,8	9,5	11,5	12,4	16,2	16,8
		20	7,0	7,5	8,0	8,8	8,7	9,6	11,7	12,6	16,2	16,8
		22	7,0	7,5	8,0	8,8	8,8	9,7	11,8	12,7	16,2	16,8

Tabulka 11: Výchozí nastavení automatického sledování pro energie 18, 20 a 22 MeV a vybraný počet aplikátorů u systémů MLCi/MLCi2. Primární a sekundární pozice otvoru nastavené v softwaru jsou podle Tabulky 10.

Aplikátor (cm × cm)			20 × 10		16 × 8		14 × 6		10 × 6		20 × 6		Válcový (5, 4, 3, 2)	
Osa automatického sledování			X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2
MLCi/MLCi2 Automatické sledování (cm)	Energie (MeV)	18	8,2	12,4	8,0	9,0	7,0	9,5	7,0	8,9	7,0	12,4	5,0	5,0
		20	8,0	12,6	7,0	9,5	7,0	9,6	7,0	8,8	7,0	12,6	5,0	5,0
		22	8,0	12,7	6,8	9,7	7,0	9,7	7,0	8,8	7,0	12,7	5,0	5,0

Tabulka 12: Výchozí nastavení automatického sledování pro energie 18, 20 a 22 MeV a vybraný počet aplikátorů u systémů MLCi/MLCi2. Primární a sekundární pozice otvoru nastavené v softwaru jsou podle Tabulky 10.

O tomto upozornění je informován příslušný regulační orgán

Výchozí nastavení automatického sledování modulátoru svazku záření

U elektronových energií 6–15 MeV zkontrolujte, že jsou pozice otvoru primární fólie a sekundárního filtru nastavené v softwaru podle Tabulky 13 a zkontrolujte, že nastavení automatického sledování odpovídá výchozím hodnotám v Tabulce 14.

Pozice otvoru primární fólie a sekundárního filtru		
E (MeV)	Primární fólie	Sekundární filtr
6	3	3
8	4	3
9	2 NEBO 3	4
10	3	4
12	4	4
15	5 NEBO 6	4
18	3 NEBO 4	1
20	4 NEBO 5	1
22	5 NEBO 6	1

Tabulka 13: Pozice otvoru primární fólie a sekundárního filtru nastavené v softwaru pro elektronové energie 6–22 MeV u modulátoru svazku záření.

Aplikátor (cm × cm)			6x6				6x10				10x10			
Osa automatického sledování			X1	X2	Y1	Y2	X1	X2	Y1	Y2	X1	X2	Y1	Y2
Automatické sledování modulátoru svazku záření (cm)	Energie (MeV)	6	8,0	7,6	8,0	8,0	8,0	7,6	8,8	9,0	*	*	*	*
		8	8,0	7,6	8,0	8,0	8,0	7,6	8,8	9,0	*	*	*	*
		9	8,0	7,6	8,0	8,0	8,0	7,6	8,0	8,4	*	*	*	*
		10	8,0	7,6	7,7	7,7	8,0	7,6	8,0	8,4	8,0	7,6	8,0	8,4
		12	8,0	7,6	7,7	7,7	8,0	7,6	7,4	7,6	8,0	7,6	7,4	7,6
		15	8,0	7,6	7,7	7,7	8,0	7,6	7,0	7,4	7,6	7,2	7,0	7,4
		18	7,2	6,8	7,2	7,2	7,2	6,8	6,6	7,0	7,6	7,2	6,6	7,0
		20	7,2	6,4	7,2	7,2	7,2	6,4	6,4	7,0	7,6	7,2	6,4	7,0
		22	7,2	6,4	7,2	7,2	7,2	6,4	6,4	7,0	7,6	7,2	6,4	7,0

Tabulka 14: Výchozí nastavení automatického sledování pro energie 6–22 MeV a vybraný počet aplikátorů u modulátoru svazku záření. Primární a sekundární pozice otvoru nastavené v softwaru jsou podle Tabulky 13.

O tomto upozornění je informován příslušný regulační orgán

U lineárních urychlovačů s pozicemi otvoru primární fólie a sekundárního filtru nastavené v softwaru pro 4 MeV podle Tabulky 15 zkontrolujte, že jsou výchozí nastavení automatického sledování podle Tabulky 16.

Pozice otvoru primární fólie a sekundárního filtru		
E (MeV)	Primární fólie	Sekundární filtr
4	2	3

Tabulka 15: Pozice otvoru primární fólie a sekundárního filtru nastavené v softwaru pro elektronové energie 4 MeV u modulátoru svazku záření.

Aplikátor (cm × cm)			6x6				6x10			
Osa automatického sledování			X1	X2	Y1	Y2	X1	X2	Y1	Y2
Modulátor svazku záření Automatické sledování (cm)	E (MeV)	4	8,0	7,6	8,0	8,0	8,0	7,6	9,2	9,4

Tabulka 16: Výchozí nastavení automatického sledování pro energie 6–22 MeV a vybraný počet aplikátorů u modulátoru svazku záření. Primární a sekundární pozice otvoru nastavené v softwaru jsou podle Tabulky 15.

U lineárních urychlovačů s pozicemi otvoru primární fólie a sekundárního filtru nastavenými v softwaru pro 4 MeV podle Tabulky 17 zkontrolujte, že jsou výchozí nastavení automatického sledování podle Tabulky 18.

Pozice otvoru primární fólie a sekundárního filtru		
E (MeV)	Primární fólie	Sekundární filtr
4	2	4

Tabulka 17: Pozice otvoru primární fólie a sekundárního filtru nastavené v softwaru pro elektronové energie 4 MeV u modulátoru svazku záření.

Aplikátor (cm × cm)			6x6				6x10			
Osa automatického sledování			X1	X2	Y1	Y2	X1	X2	Y1	Y2
Modulátor svazku záření Automatické sledování (cm)	E (MeV)	4	8,0	7,6	8,0	8,0	8,0	7,6	10,5	10,5

Tabulka 18: Výchozí nastavení automatického sledování pro energii 4 MeV a vybraný počet aplikátorů u modulátoru svazku záření. Primární a sekundární pozice otvoru jsou nastavené v softwaru podle Tabulky 17.

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 01 103 073
FCO description: Electron Applicator Auto-Tracking Defaults	
Scope: All Digital Accelerators with Electrons and Beam Modulator, MLCi/MLCi2, Agility or Asymmetric Heads	

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