DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO PRACOVIŠTĚ

PRODUKT: Stereotaktické kruhové kolimátory

Datum: 07-2013 **Ref. FCO:** 200 01 408 022

Změny vašeho systému pro zlepšení bezpečného provozu stereotaktických kruhových kolimátorů

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.

DŮLEŽITÉ SDĚLENÍ PRO ZÁKAZNÍKA

Se zřetelem k možným klinickým chybám (jak je uvedeno v tomto IFSN) během nepřerušeného provozování stereotaktických kolimátorů bez řešení předpokladů konfigurace a aktualizace FCO, společnost Elekta doporučuje zákazníkům, kteří si nepřejí využít této aktualizace FCO, aby ukončili klinické používání těchto zařízení.

Pro zákazníky, kteří dále klinicky používají tato zařízení, není společnost Elekta dále odpovědna za jejich používání a budete povinni zcela odškodnit společnost Elekta v případě jakýchkoli reklamací, ztrát, nákladů nebo požadavků způsobených společností Elekta v souvislosti s vaším používáním těchto zařízení.

DŮVOD a ÚČEL tohoto upozornění byly vysvětleny. Přečetl/a jsem si a pochopil/a podmínky tohoto IFSN.

V případě, že bych se rozhodl/a nevyužít aktualizace FCO, svým podpisem jako oprávněný zástupce nemocnice/instituce potvrzuji a přijímám odpovědnost za další klinické používání tohoto produktu, jak je uvedeno v tomto IFSN.

Podepište prosím a pošlete zpět jednu kopii tohoto IFSN jako potvrzení, že jste přečetli, pochopili a že přijímáte tyto podmínky.

Jméno: _____ Název: _____

Podpis: _____ Datum: _____

O tomto upozornění je informován příslušný regulační orgán

Elekta Limited, Linac House, Fleming Way, Manor Royal,
Crawley, West Sussex, RH10 9RR, UK.
Tel: +44 (0)1293 544 422 Fax: +44 (0)1293 654 321
www.elekta.com

Copyright ©2013 Elekta AB.
Všechna práva vyhrazena.

Rozsah: Všechny systémy stereotaktického kruhového kolimátoru u digitálního urychlovače Elekta.

Problém: Ačkoli stereotaktická radiochirurgie nenahrazuje otevřenou chirurgii většiny mozkových lézí, je nezbytné ji používat pro většinu mozkových podmínek, které zahrnují některé nádory a některé arteriovenózní malformace. Běžné používání příslušných technologií způsobovalo rychlý přesun ze specializovaných institucí k obecnému používání technologie sledování pohyblivých cílů (SRT). Výrobci proto musí vyvinout produkty, které lze používat v širším rozsahu klinického použití a dovedností.

Proto společnost Elekta vyvinula řešení podpory integrace produktu do stereotaktického klinického pracovního postupu. To omezuje téměř 25letou závislost, která souvisela s požadavkem vysoce odborných a kvalifikovaných jednotlivých uživatelů.

Klinický dopad: Se současnou konstrukcí je nutné, aby praktičtí lékaři používající stereotaktickou radiochirurgii realizovali postupy a protokoly, aby zajistili klinickou aplikaci těchto zařízení a aby byli plně zaškoleni a navyklí plnit proces stereotaktické radiochirurgie. Faktory, které pravděpodobně přispívají vzniku chyb v klinickém pracovním postupu, které spadají pod tuto správu, jsou následující:

- Instalace nesprávného kónusu.
- Použití konsolidovaného pole s nesprávným kónusem.
- Nesprávné nastavení membrány pro předpis s ručním vstupem v systému MOSAIQ®.
- Nesprávné nastavení membrány v systému plánování léčby.
- Nesprávné nastavení membrány ve standardní terapii.

Selhání při zajištění těchto podmínek může způsobit klinicky nesprávnou léčbu.

Řešení: Stereotaktický kolimátor je přídavné zařízení používané ke kolimaci svazků fotonů v digitálním urychlovači. Kolimátor soustředí fotonový svazek uvnitř kónické apertury o známých rozměrech. Tato doplňková kolimace vytváří velmi kvalitní kruhový svazek záření.

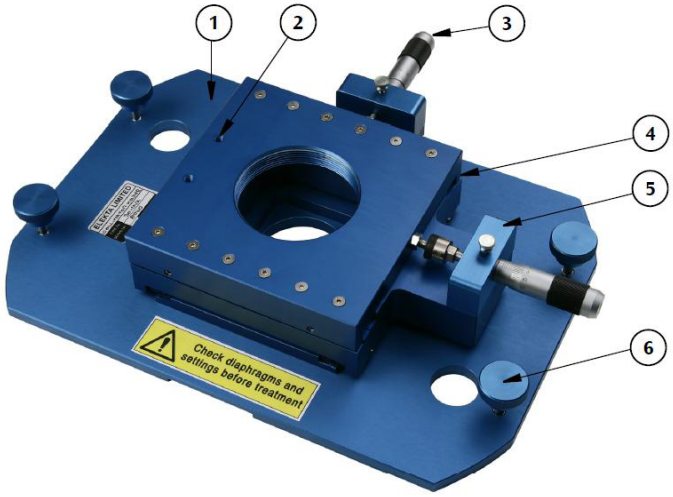
Za účelem optimalizace tvaru stereotaktického pole je k dispozici široká nabídka stereotaktických kolimátorů v rozličných velikostech od 4 mm do 50 mm u izocentra. Systém stereotaktického kolimátoru zahrnuje následující:

- Držák kolimátoru (viz obr. 1), který se používá pro připojení stereotaktického kolimátoru k ozařovací hlavici.
- Sada zaměřených kónických stereotaktických kolimátorů (viz obr. 2).

O tomto upozornění je informován příslušný regulační orgán

Elekta Limited, Linac House, Fleming Way, Manor Royal,
Crawley, West Sussex, RH10 9RR, UK.
Tel: +44 (0)1293 544 422 Fax: +44 (0)1293 654 321
www.elekta.com

Copyright ©2013 Elekta AB.
Všechna práva vyhrazena.





(1) Připojovací destička
(2) Připojovací bod pro systém ověření izocentra
(3) Mikrometr
(4) Posuvné díly
(5) Mikrometrický blokovací systém
(6) Upevňovací šroub

Obr. 1 Držák stereotaktického kolimátoru

Obr. 2 Stereotaktický kolimátor

O tomto upozornění je informován příslušný regulační orgán

Elekta Limited, Linac House, Fleming Way, Manor Royal,
Crawley, West Sussex, RH10 9RR, UK.
Tel: +44 (0)1293 544 422 Fax: +44 (0)1293 654 321
www.elekta.com

Copyright ©2013 Elekta AB.
Všechna práva vyhrazena.

Nová konstrukce zahrnuje následující:

- Použití čárových kódů pro rozpoznání přístrojů během klinického pracovního postupu.
- Změny na systémy ERGO++™ TPS a MOSAIQ® OIS, aby byly provozovány s novými funkcemi.

Tyto změny lze aplikovat na současnou konstrukci systému stereotaktických kolimátorů.

Tyto funkce pomáhají zabránit těmto případným chybám:

ID	Funkce	Případná chyba
1	TPS automaticky přenáší identifikátor kónusu do systému R&V a systém R&V automaticky načte identifikátor kónusu.	To zabraňuje následujícímu: • Instalace nesprávného kónusu; • Konsolidované pole s různými specifikovanými kónusy.
2	Systém MOSAIQ® zabraňuje konsolidaci pole u polí s různými specifikovanými kónusy.	To zabraňuje následujícímu: • Konsolidované pole s různými specifikovanými kónusy.
3	Každý kónus je zjišťován podle jedinečného čárového kódu.	To zabraňuje následujícímu: • Instalace nesprávného kónusu; • Nesprávně nastavená membrána v systému MOSAIQ® (pro ručně zadávané předpisy) • Nesprávně nastavená velikost membrány v TPS.
4	Pokud je pro léčbu vyznačeno použití kónusu, musí být k dispozici data skenu správného čárového kódu, ještě než bude léčba povolena systémem.	To zabraňuje následujícímu: • Instalace nesprávného kónusu.
5	Systém MOSAIQ® provede kontrolu, aby byla předepsaná nastavení BLD (kolimačního zařízení) stejná jako u zvoleného kónusu a zabrání ozařování, pokud by nebylo správné.	To zabraňuje následujícímu: • Nesprávně nastavená membrána v systému MOSAIQ® (pro ručně zadávané předpisy) • Nesprávně nastavená velikost membrány v TPS.
6	Nastavení kolimačního zařízení (BLD) pro kónusy nelze v systému MOSAIQ® měnit.	To zabraňuje následujícímu: • Nesprávně nastavená membrána v systému MOSAIQ® (pro ručně zadávané předpisy) • Nesprávně nastavená velikost membrány v TPS.
7	Pro systémy používající kónusy není dostupná Standardní terapie v Systému kontroly léčby.	To zabraňuje následujícímu: • Nesprávně nastavená membrána ve Standardní terapii.

O tomto upozornění je informován příslušný regulační orgán

Elekta Limited, Linac House, Fleming Way, Manor Royal,
Crawley, West Sussex, RH10 9RR, UK.
Tel: +44 (0)1293 544 422 Fax: +44 (0)1293 654 321
www.elekta.com

Copyright ©2013 Elekta AB.
Všechna práva vyhrazena.

Konfigurace systému

Přínosem těchto vylepšení pro klinický pracovní postup stereotaktického kolimátoru je, že musí být terapeutický systém shodný s následující konfigurací:

- MOSAIQ® 2.4.1 nebo novější verze softwaru
- ERGO++™ 1.7.7 nebo ověřený systém plánování léčby. Budete-li potřebovat další informace, obraťte se na správu Elekta Crawley Product Management.
- Desktop Pro™ R7.01 (Service Pack 2) nebo Integrity™ R1.1

Chcete-li svůj terapeutický systém aktualizovat, abyste mohli využívat této aktualizace, obraťte se na svou místní kancelář společnosti Elekta, abyste projednali naše požadavky.

Konfigurace zákaznických systémů, které vyhovují těmto předpokladům, mohou získat bezplatnou aktualizaci FCO se skenerem čárových kódů. Pro digitální lineární urychlovače Elekta naleznete informace v FCO 200 02 408 023.

Sady obsahují následující:

- **Utilita pro odebrání standardní terapie (STRU) –** trvale odebere přístup ke standardní terapii na hostitelském přístroji, aby bylo zajištěno, že protokol systému záznamu a ověření (R&V) bude vždy dostupný v konfiguraci systému kontroly léčby.
- **Jedinečné čárové kódy** – které jsou vytištěny na schváleném materiálu označení a připevněny ke každému kolimátoru.
- **Skener čárových kódů** – používá se v léčebné místnosti ke skenování kolimátoru.
- **Důležité upozornění uživateli (IUN)** – které poskytuje nový pracovní postup a pokyny uživateli.

Obraťte se na svého místního zástupce společnosti Elekta, abyste se připravili na tuto aktualizaci.

O tomto upozornění je informován příslušný regulační orgán

Elekta Limited, Linac House, Fleming Way, Manor Royal,
Crawley, West Sussex, RH10 9RR, UK.
Tel: +44 (0)1293 544 422 Fax: +44 (0)1293 654 321
www.elekta.com

Copyright ©2013 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 01 408 022
FCO description:	Changes to your system to improve the safe operation of Stereotactic Circular Collimators		
Scope:	Stereotactic Circular Collimators		

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: _____

O tomto upozornění je informován příslušný regulační orgán

Elekta Limited, Linac House, Fleming Way, Manor Royal,
Crawley, West Sussex, RH10 9RR, UK.
Tel: +44 (0)1293 544 422 Fax: +44 (0)1293 654 321
www.elekta.com

Copyright ©2013 Elekta AB.
Všechna práva vyhrazena.