ELEKTA

DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO PRACOVIŠTĚ

PRODUKT: DMLC IV

Datum: 05-2013 **FCO Ref:** 200 01 406 029

Intermittent error with the gantry sensor of the DMLC IV systems

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 DMLC IV

Platí pro elektronický ovladač DMLCMKIV 81-3A/*

Pouze pro referenci: Ovladač DMLC MKV je označen jako 81-10A-* a toto FCO pro něj neplatí

Problém: Je možné, že u senzoru gantry u systémů DMLC IV dojde k náhodné chybě. Pozice lamel u dynamické vícelamelové kolimace se vypočítají z údajů senzoru gantry. Dojde-li k této chybě, může to způsobit klinicky nesprávnou léčbu.

Například:

- Během ozařování je přerušena komunikace senzoru gantry s ostatními částmi systému DMLC IV.
- Systém nezaznamená změnu pozice gantry, dokonce i když se gantry otáčí. Proto nejsou aktualizovány pozice lamel.
- Chyba, ke které dochází náhodně, může způsobit nesprávné pozice lamel.
- Chyba, ke které dochází plynule, může způsobit nesprávné pozice lamel během celého ozařování.

Systém obsahuje dva sklonoměry, které fungují na sobě nezávisle. Systém provádí řadu kontrol před a během léčby, aby se ujistil o následujícím:

- Kontrola kalibrace systému je správná.
- Ověření pozice gantry je vždy správné.

Poškození kabelu senzoru gantry může však způsobit náhodný elektrický kontakt. K chybě dochází pouze u některých pozic gantry, protože v různých pozicích je síla působící na kabel různá. Během své kontroly chyb systém nezaznamená pouze tuto chybovou podmínku.

Klinický dopad: Tento problém může způsobit klinicky nesprávnou léčbu.

O tomto upozornění je informován příslušný regulační orgán

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 ©2013 Elekta AB. Všechna práva vyhrazena.

Řešení: Uživatelská příručka upozorňuje klinického uživatele, aby se ujistil, že jsou údaje TCS a MCS správné. Viz část 6.8.9.1 Předběžné přípravy:

„Ověřte pozici gantry před a během používání systému DMLC IV pomocí lokalizátoru pozice gantry MCS. Nesprávná pozice gantry může způsobit klinicky nesprávnou léčbu.

Nápravné opatření:



VÝSTRAHA 6.7 Kalibrace gantry může být ovlivněna údržbou, pohybem skříně senzoru gantry nebo jinými faktory. Nesprávně kalibrovaná gantry může způsobit klinicky nesprávnou léčbu. Před zahájením léčby ověřte, že je gantry správně kalibrovaná.

Abyste se přesvědčili, že lokalizátor dynamické vícelamelové kolimace funguje správně, doporučuje se, aby uživatel provedl 360stupňové otočení gantry před léčbou a zkontroloval, že se hodnoty gantry v TCS a MCS shodují během celého pohybu. Pokud se neshodují, kontaktujte servisního zástupce společnosti.

Každý den musíte vizuálně kontrolovat stav propojení krátkého kabelu MLC. V případě podezření poškození jej okamžitě vyměňte. Musíte se ujistit, že je blokovací kabel DMLC připojen ke specifikovanému umístění na rozhraní hostitelského přístroje a že jsou ověřeny funkce zámku před každým klinickým použitím zařízení.

Musíte zkontrolovat, že spojovací kolíky krátkého kabelu MLC nejsou poškozeny. Během připojování se ujistěte, že jsou konektory správně vyrovnány, abyste zabránili ohnutí kolíků.

Musíte se přesvědčit, že je krátký kabel správně veden a že zůstává ve správné pozici a že je každé otočení kolimátoru integrované hlavy hostitelského přístroje v rozsahu povolených rozsahů pohybu. Pomůže to minimalizovat zatížení krátkého kabelu.“

Bezpečnostní reference:
Následující výstrahy a varování souvisí s tímto upozorněním:

1. VÝSTRAHA 6.7
   Kalibrace gantry může být ovlivněna údržbou, pohybem skříně senzoru gantry nebo jinými faktory. Nesprávně kalibrovaná gantry může způsobit klinicky nesprávnou léčbu. Před zahájením léčby ověřte, že je gantry správně kalibrovaná.

2. VÝSTRAHA 4.1
   Připojte obvod zámku ovladače systému DMLC IV k zámku Linac, například pomocí zámku místnosti nebo uživatelského zámku. Tyto zámky jsou k dispozici u mnoha lineárních urychlovačů. Pokud není obvod zámku ovladače připojen k zámku Linac, systém DMLC nebude moci komunikovat chybu systému Linac včetně nebezpečných chyb, které nastávají, když je gantry mimo rozsah. Nedodržení této výstrahy může vést ke klinicky nesprávné léčbě.

3. VÝSTRAHA 4.2
   Není-li zámek ovladače systému DMLC IV připojen k zámku Linac, operátor lineárního urychlovače musí vypnout svazek záření, pokud budou během léčby detekovány některé chyby systémem DMLC. Nedodržení této výstrahy může vést ke klinicky nesprávné léčbě.

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 ©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 01 406 029
FCO description:	Intermittent error with the gantry sensor of the DMLC IV systems		
Scope:	All DMLC IV systems		

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, Crawley
West Sussex, RH10 9RR, UK
Tel: +44 (0)1293 544422 Fax: +44 (0)1293 654321
www.elekta.com

Copyright ©2013 Elekta AB. Všechna práva vyhrazena.