

**DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO PRACOVISTĚ****PRODUKT: Dynamický vícemelový kolimátor****Datum:** 08-2013**Ref. FCO:** 200 01 406 030**Změny vašeho systému pro zlepšení bezpečného provozu dynamického vícemelového kolimátoru**

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 nepřerušovaného provozování dynamických vícemelových 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 odpovědná 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:	_____

Rozsah: Všechny systémy dynamické vícemelové kolimace u digitálního urychlovače společnosti 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.

O tomto upozornění je informován příslušný regulační orgán

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:

- Žádná instalace systému dynamického vícemelového kolimátoru v nezbytné době.
- Nesprávné nastavení membrány v systému plánování léčby.
- Nesprávné nastavení membrány ve standardní terapii.
- Různí pacienti anebo svazky paprsků vybrané v systémech MOSAIQ® a MCS.

Selhání při zajištění těchto podmínek může způsobit klinicky nesprávnou léčbu.

Řešení:

Dynamický vícemelový kolimátor je přídatný systém microMLC. Tento systém slouží jako doplněk k lineárnímu urychlovači, který se používá k radioterapii. Jeho účelem je tvarovat rentgenové pole jak ve statickém (fixním), tak i v dynamickém režimu s otáčející se gantry jako funkcí úhlu gantry. Toto zařízení má napomáhat radiačnímu onkologovi se zajištěním dodávky záření do cílové tkáně a zároveň šetřit okolní zdravé tkáně. Existují tři téměř stejné systémy dynamického vícemelového kolimátoru. Primární odlišné části jsou:

- Dynamický vícemelový kolimátor (viz Obrázek 1).
- Připojovací destičky lineárního urychlovače – pro různé typy hostitelského přístroje (viz Obrázek 2).
- Ovládací skříň (viz Obrázek 3).



Dynamický vícemelový kolimátor – 3 mm

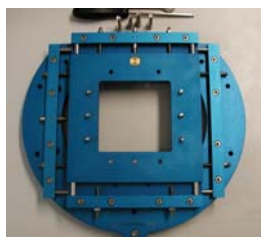


Dynamický vícemelový kolimátor – 5 mm



Dynamický vícemelový kolimátor – 7 mm

Obrázek 1 Dynamický vícemelový kolimátor



Připojení LINAC Philips/Elekta

Obrázek 2 Připojovací destička

O tomto upozornění je informován příslušný regulační orgán



Ovládací skříň DMLC IV



Ovládací skříň DMLC V

Obrázek 3 Ovládací skříň

Nová konstrukce zahrnuje následující:

- Použití čárových kódů pro rozpoznání přístrojů během klinického pracovního postupu.
- Změny na systémy ERGO++™ nebo Monaco® TPS a MOSAIQ® OIS, aby byly provozovány s novými funkcemi.
- Změny ovládacího softwaru dynamického vícelamelového kolimátoru (MCS).

Tyto změny lze aplikovat na současnou konstrukci systému dynamického vícelamelového kolimátoru.

Tyto funkce pomáhají zabránit těmto případným chybám:

ID	Funkce	Případná chyba
1	TPS automaticky přenáší identifikátor dynamického vícelamelového kolimátoru do systému R&V a systém R&V automaticky načte identifikátor dynamického vícelamelového kolimátoru.	To zabraňuje následujícímu: • Žádná instalace systému dynamického vícelamelového kolimátoru v nezbytné době.
2	Každý dynamický vícelamelový kolimátor je zjišťován podle jedinečného čárového kódu.	To zabraňuje následujícímu: • Žádná instalace systému dynamického vícelamelového kolimátoru v nezbytné době. • Nesprávně nastavená velikost membrány v TPS.
3	Pokud je pro léčbu vyznačeno použití dynamického vícelamelového kolimátoru, musí být k dispozici data skenu správného čárového kódu, ještě než bude léčba povolena systémem.	To zabraňuje následujícímu: • Žádná instalace systému dynamického vícelamelového kolimátoru v nezbytné době.
4	Systém MOSAIQ® provede kontrolu, aby byla předepsaná nastavení membrány stejná jako u dynamického vícelamelového kolimátoru a zabrání ozařování, pokud by nebylo správné.	To zabraňuje následujícímu: • Nesprávně nastavená velikost membrány v TPS.
5	Nastavení membrány pro dynamický vícelamelový kolimátor nemůže být u systému MOSAIQ® změněno.	To zabraňuje následujícímu: • Nesprávně nastavená velikost membrány v TPS.
6	Standardní terapie musí být blokována pomocí MCS dynamického vícelamelového kolimátoru.	To zabraňuje následujícímu: • Nesprávně nastavená membrána ve Standardní terapii.

O tomto upozornění je informován příslušný regulační orgán

ID	Funkce	Případná chyba
7	Systém musí zabránit ozařování, pokud dynamický vícemelový kolimátor nemůže najít soubor EPID.	To zabraňuje následujícímu: - Nesprávně nastavená membrána ve Standardní terapii. - Různí pacienti anebo svazky paprsků vybrané v systémech MOSAIQ® a MCS.

Konfigurace systému

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

- MOSAIQ® 2.4.1 nebo novější verze softwaru
- ERGO++™ 1.7.7 nebo Monaco® 3.3 (nebo novější)
- Desktop Pro™ R7.01 (Service Pack 2) nebo Integrity™ R1.1
- Pracovní stanice HP6600 nebo Z210 dynamického stereotaktického kolimátoru.

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 ve FCO 200 02 406 025.

Souprava obsahuje:

- **Oprava verze MCS 2.5.4 – tato:**
 - Zajišťuje, že systém záznamu a ověření (R&V) je vždy přítomen v konfiguraci terapeutického systému.
 - Nabízí připojení k systému R&V.
 - Podporuje provoz funkcí čárového kódu.
- **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.
- **Důležitá bezpečnostní úprava pro pracoviště (IFSM)** – která poskytuje aktualizaci a nové pokyny klinického pracovního postupu.

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

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 01 406 030
FCO description:	Changes to your system to improve the safe operation of DMLC		
Scope:	All DMLC systems on an Elekta digital accelerator		

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