

Důležité bezpečnostní upozornění pro pracoviště



Zajišťovací šrouby pro HexaPOD evo RT Couchtop

Produkt: Horní část lůžka HexaPOD evo RT Couchtop

Datum: duben 2014

FCO: 618 01 302 002



ELEKTA

Důležité bezpečnostní upozornění pro pracoviště



Informace v tomto upozornění Vám poskytujeme, abychom Vás upozornili na závažný bezpečnostní problém, který by se mohl vyskytnout na Vašem zařízení, a abychom Vás informovali o všech opatřeních, která je nutno provést pro zajištění bezpečnosti Vašich zaměstnanců i pacientů. Chceme Vás požádat, abyste si toto upozornění pozorně přečetli, porozuměli jeho obsahu a uskutečnili všechna uvedená doporučení. Také potřebujeme, abyste potvrdili obeznámení se s tímto FCO a jeho přijetí svým podpisem a zpětným zasláním prohlášení ve zprávě o upozornění na akci FCO. Doporučujeme Vám založit toto upozornění do výtisku uživatelské příručky.

Zajišťovací šrouby pro HexaPOD evo RT Couchtop

Produkt: Horní část lůžka HexaPOD evo RT Couchtop

Datum: duben 2014

FCO: 618 01 302 002

Rozsah:	Všechny produkty HexaPOD evo RT Couchtop až do S/N 042277
Popis:	Jestliže šrouby, které zajišťují horní část lůžka HexaPOD evo RT Couchtop, nejsou při instalaci adekvátně utaženy, mohou se časem uvolnit.
Klinický dopad:	Tato situace může mít následující dopady: • Může dojít k nesprávné změně polohy pacienta, pokud se horní část lůžka HexaPOD evo RT Couchtop pohne. • Horní část lůžka HexaPOD evo RT Couchtop by se mohla naklonit, je-li pacient ve vysoce vysunutě poloze (což může být v případě léčby spodní poloviny těla).

O tomto upozornění jsou informovány příslušné regulační orgány

FCO: 618 01 302 002 VID: 1.0

Medical Intelligence GmbH

Strana 2 ze 5

Robert-Bosch-Str. 8

86830 Schwabmünchen, Germany

Tel: +49 (0) 8232 9692 0 Fax: +49 (0) 8232 9692 800

service.schwabmuenchen@elekta.com

Důležité bezpečnostní upozornění pro pracoviště



Řešení:	Horní část lůžka HexaPOD evo RT Couchtop je připevněna ke stolu Precise Table šesti šrouby: dvěma na konci s gantry a čtyřmi na části pro nohy. Šrouby jsou kryty plastovými krytkami a jsou přístupné ze spodní strany stolu Precise Table. Odstraňte prosím krytky každého šroubu a zkontrolujte, zda jsou všechny šrouby utaženy. Budete muset posunovat stolem Precise Table ke gantry a od ní, abyste měli přístup ke šroubům. Jestliže je některý šroub uvolněný: • Okamžitě vyřaďte systém HexaPOD evo RT z provozu. Nenechávejte pacienta na horní části lůžka, dokud není dobře zajištěna. • Kontaktujte servisního technika, který zodpovídá za vybavení. Technik bude muset utáhnout zajišťovací šrouby na 20 Nm dříve, než se bude horní část lůžka opět používat. Konstrukce zajišťovacích šroubů byla upravena, aby se zabránilo jejich uvolňování (Montážní sada HexaPOD Mounting Kit 03-999-1142). Servisní technik společnosti Elekta co nejdříve zajistí výměnu zajišťovacích šroubů za upravené.
Technické reference:	ECO 2013-021
Kontakt:	Odpovědi na jakékoli dotazy týkající se tohoto upozornění získáte v místní kanceláři společnosti Elekta.

O tomto upozornění jsou informovány příslušné regulační orgány

FCO: 618 01 302 002 VID: 1.0

Medical Intelligence GmbH

Strana 3 ze 5

Robert-Bosch-Str. 8

86830 Schwabmünchen, Germany

Tel: +49 (0) 8232 9692 0 Fax: +49 (0) 8232 9692 800

service.schwabmuenchen@elekta.com

Zpráva o oznámení akce FCO

Doplňte prosím níže uvedené údaje a podepište příslušnou část potvrzení:

- Stávající instalace; Potvrzení zákazníka
- Nové instalace: Potvrzení nové instalace provedené zaměstnancem společnosti Elekta nebo jejího zástupce

Tuto zprávu odešlete prosím zpět místní kanceláři společnosti Elekta nebo jejímu zástupci, a to co nejdříve, nejpozději do 30 dní.

***Účelem informací uvedených v tomto FCO je upozornit na bezpečnostní problém a je třeba, aby se zákazník seznámil s uvedenými doporučeními a zajistil jejich praktické provedení. Odmítnutím provést daná doporučení zákazník přebírá plnou zodpovědnost za všechny záležitosti (včetně nákladů, ztrát, reklamací a výdajů) vyplývající přímo či nepřímo z neprovedení daných doporučení. Dále zákazník nedovolí, aby společnost Elekta byla poškozena záležitostmi (včetně nákladů, ztrát, reklamací a výdajů) vyplývajících přímo či nepřímo z neprovedení daných doporučení.**

Nepodepsání a nedoručení tohoto potvrzení zpět může ovlivnit následné akce, které musíme nezbytně provést, a může přimět společnost Elekta oznámit tuto skutečnost příslušným úřadům ve Vaší zemi.

Klasifikace:	Důležité bezpečnostní upozornění pro pracoviště	FCO Ref:	618 01 302 002
Popis FCO:	Neodpovídající utažení zajišťovacích šroubů horní části lůžka HexaPOD evo RT Couchtop		
Rozsah:	Všechny produkty HexaPOD evo RT Couchtop až do S/N 042277		

Nemocnice:	
Sériové číslo zařízení: (např. linac – pokud se používá)	Č. umístění nebo centra:

Potvrzení zákazníka: Toto upozornění má být podepsáno zákazníkem	
Potvrzuji, že jsem přečetl/a a porozuměl/a tomuto oznámení a zajistím provedení daných doporučení:	
Jméno:	Název:
Podpis:	Datum:

O tomto upozornění jsou informovány příslušné regulační orgány

FCO: 618 01 302 002 VID: 1.0

Medical Intelligence GmbH

Strana 4 ze 5

Robert-Bosch-Str. 8

86830 Schwabmünchen, Německo

Tel: +49 (0) 8232 9692 0 Fax: +49 (0) 8232 9692 800

service.schwabmuenchen@elekta.com

Zpráva o oznámení akce FCO

Nová instalace – potvrzení:

Toto oznámení musí být podepsáno zaměstnancem společnosti Elekta nebo jejího zástupce, který provedl instalaci

Jméno:

Název:

Podpis:

Datum:

O tomto upozornění jsou informovány příslušné regulační orgány

FCO: 618 01 302 002 VID: 1.0

Medical Intelligence GmbH

Strana 5 ze 5

Robert-Bosch-Str. 8

86830 Schwabmünchen, Německo

Tel: +49 (0) 8232 9692 0 Fax: +49 (0) 8232 9692 800

service.schwabmuenchen@elekta.com