

# Důležité bezpečnostní upozornění pro pracoviště



## Souprava aktualizace softwaru Integrity™ R1.2 pro systém Integrity™ R1.1

**Produkt: Integrity™ R1.1**

**Datum:** 21. listopadu 2013

**FCO:** 200 01 502 035



**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.

## Souprava aktualizace softwaru Integrity™ R1.2 pro systém Integrity™ R1.1

### Produkt: Integrity™ R1.1

**Datum:** 21. listopadu 2013

**FCO:** 200 01 502 035

Rozsah:	Všechny systémy Integrity™ R1.1.
Popis:	Verze programu Integrity™ R1.2 obsahuje řešení několika oznámených IFSN spolu s některými novými funkcemi.

Klinický dopad:	Původní IFSN	Popis	Akce
(Tato IFSN mohou být vypuštěna z návodu)	200 01 502 032 Integrity™ R1.1 Nesprávné statické tolerance pro geometrické osy Linac	Použití nesprávných statických tolerancí (RV5)	Společnost Elekta zjistila problém v programu Integrity™ R1.1, který způsobuje, že statické tolerance pro většinu ochranných funkcí digitálních urychlovačů používají hodnoty z načtených databázových kalibračních souborů. Tyto hodnoty mohou způsobit, že u některých typů léčby je dodání svazku záření mimo tolerance. Ochranné funkce musí použít hodnoty, které vypočítá digitální urychlovač.  Tento problém byl odstraněn u verze softwaru Integrity™ R1.2.
	200 01 103 073 Výchozí hodnoty automatického sledování elektronového aplikátoru série Precise Linac, série SLI Linac a série SL	Automatické sledování kalibrace není nastaveno správně	Verze softwaru Integrity™ R1.2 obsahuje řešení pro: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Omezení oprávnění automatického sledování</li> <li>• Limit hodnot automatického sledování</li> <li>• Opravu výstražného dialogu</li> <li>• Vylepšení kontrolního sledování</li> </ul>

O tomto upozornění jsou informovány příslušné regulační orgány

# Důležité bezpečnostní upozornění pro pracoviště



	<p>200 00 501 021 U306 Integrity™ R1.1. Omezení na stránkách TRM zobrazených v klinickém režimu</p> <p>200 00 501 022 U308 Software Desktop Pro™ Omezení zobrazení stránek TRM v klinickém režimu.</p>	<p>Servisní stránky zobrazené v klinickém režimu</p>	<p>V softwaru Integrity™ R1.1 a Desktop Pro™ R7.01 SP2 je možné zobrazit servisní stránky v klinickém režimu.</p> <p>Servisní stránky, které zobrazují konvenci bipolární stupnice, již nejsou u programu Integrity™ R1.2 v klinickém režimu povoleny.</p>
--	--	--	--

## Nové funkce programu Integrity™ R1.2

<p>Klinický dopad:</p>	<p>Deaktivace ASU gantry pro více stínících podložek</p>	<p>Software Integrity™ R1.1 a Desktop Pro™ R7.01 SP2 může deaktivovat ASU gantry pro jednu stínící podložku. Software Integrity™ R1.2 může deaktivovat ASU gantry pro více stínících podložek.</p>
	<p>Ovládací prvky hlavy</p>	<p>Ovládací prvky hlavy v softwaru Integrity™ R1.1 a Desktop Pro™ R7.01 SP2 mohou v zapnutém stavu selhat a případně způsobit zranění pacienta. U softwaru Integrity™ R1.2 je nezbytné používat spínač aktivace soklu stolu společně s ovládacími prvky hlavy.</p>
	<p>Deaktivace energií a elektronových aplikátorů</p>	<p>Software Integrity™ R1.1 a Desktop Pro™ R7.01 SP2 nemůže deaktivovat licencovanou energii nebo elektronový aplikátor z klinického provozu. Například pro zabránění použití energie, která není kalibrována. U softwaru Integrity™ R1.2 může servisní uživatel provést výběr energie a elektronových aplikátorů, které mohou být aktivovány nebo deaktivovány.</p>
	<p>Odmítnutí předpisů s polohami rohových lamel, které nejsou platné</p>	<p>Rohové lamely MLCi™ se nemohou zvětšit na plné pole 40 x 40 kvůli mechanickým omezením. Jsou-li rohové lamely nastaveny v předpisu do oblasti, kde omezení platí, pak je software Integrity™ R1.1 a Desktop Pro™ R7.01 SP2 automaticky přemístí do maximální možné polohy. Software Integrity™ R1.2 tyto předpisy odmítne.</p>
	<p>Změna ve způsobu, jak software vypočítá záložní MU</p>	<p>U softwaru Integrity™ R1.1 a Desktop Pro™ R7.01 SP2 hodnoty záložního MU nesouhlasí v klinickém a servisním režimu. To je u softwaru Integrity™ R1.2 opraveno.</p>

O tomto upozornění jsou informovány příslušné regulační orgány

# Důležité bezpečnostní upozornění pro pracoviště



Řešení:	Použijte aktualizaci softwaru Integrity™ 1.2 a Důležitou bezpečnostní úpravu 200 02 501 036, jakmile bude k dispozici po vydání tohoto bezpečnostního upozornění.
Technické reference:	1FOR
Kontakt:	Odpovědi na jakékoli dotazy týkající se tohoto upozornění získáte v místní kanceláři společnosti Elekta.

## 1 Bezpečnostní reference

Následující výstrahy a varování souvisí s tímto upozorněním:

Žádná

O tomto upozornění jsou informovány příslušné regulační orgány

# FCO Action Notification Report

Please complete the details below and sign the appropriate acknowledgement section:

- Existing installations; Acknowledgement by the customer
- New installations: New installation confirmation by the installing Elekta or Representative employee

Please return this report to your local Elekta Office or Representative, as soon as possible and within 30 days at the latest.

**\*The information in this FCO has been provided to address a safety issue and therefore the customer is expected to acknowledge and accept the recommendations given, and ensure they are implemented. By refusing to implement the recommendations, the customer assumes full responsibility and liability for all matters (including costs, losses, claims, and expenses) resulting, whether directly or indirectly from not implementing such recommendations. Further the customer will hold Elekta harmless from all matters (including costs, losses, claims and expenses) resulting, whether directly or indirectly from not implementing such recommendations. Failure to sign and return the acknowledgement may affect any follow-up actions necessary for us to take, and may require Elekta to report to the Regulatory Authorities in your country.**

Classification:	Important Field Safety Notice	FCO Ref:	200 01 502 035
FCO description:	Integrity™ R1.2 Software Upgrade kit for Integrity™ R1.1		
Scope:	All Integrity™ R1.1 systems.		

Hospital:	
<b>Device Serial No:</b> (e.g. linac - if applicable)	Location or Site No:

Acknowledgement by customer*: This notification to be signed by the customer I acknowledge that I have read and understood this Notice and accept implementation of any given recommendations:	
Name:	Title:
Signature:	Date:

New installation confirmation: This notification to be signed by the installing Elekta or Representative employee	
Name:	Title:
Signature:	Date:

O tomto upozornění jsou informovány příslušné regulační orgány