



PILNE

WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Informacje zawarte w niniejszym zawiadomieniu mają na celu poinformowanie użytkowników o ważnym problemie dotyczącym bezpieczeństwa związanym z użytkowanym przez nich sprzętem oraz przekazanie instrukcji dotyczących wymaganych działań, jakie należy podjąć, aby zapewnić bezpieczeństwo zarówno personelu medycznego, jak i pacjentów. Prosimy o uważne przeczytanie treści niniejszego zawiadomienia oraz zastosowanie się do wszystkich zamieszczonych w nim zaleceń.

Zapoznanie się z niniejszym zawiadomieniem oraz akceptację informacji w nim zawartych należy potwierdzić, podpisując i odsyłając oświadczenie zamieszczone na stronie z potwierdzeniem.

Zaleca się umieszczenie tego zawiadomienia w odpowiednim egzemplarzu podręcznika użytkownika.

Nieprawidłowe parametry napromieniania podczas korzystania ze stałych klinów innych producentów

Produkt: XiO

Numer referencyjny FCO (ang. Field Change Order, polecenie modyfikacji w siedzibie klienta):

FCO 382-01-XiO-001

Numer FCA (ang. Field Corrective Action, działania naprawcze w siedzibie klienta)

(w stosownych przypadkach): FCA-IMS-0008

Numer HPQC: 12215

Zakres:	Opisywany problem dotyczy placówek korzystających z: <ol style="list-style-type: none">1. systemu XiO w wersji 4.51 i nowszych,2. akceleratorów liniowych firmy Elekta oraz3. stałych klinów innych producentów w połączeniu z kolimatorami MLC.
Opis:	Podczas definiowania w obszarze Source File Maintenance (Zarządzanie plikami źródłowymi) stałych klinów użytkownik określa maksymalny dozwolony rozmiar pola dla każdego z nich. Jeżeli generowanie wiązki odbywa się z użyciem zarówno stałych klinów, jak i kolimatorów MLC, wprowadzony maksymalny rozmiar pola jest ignorowany przez oprogramowanie. Prowadzi to do nieprawidłowości w obliczeniach oraz dostarczenia promieniowania poza obszarem odpowiadającym fizycznym wymiarom klina. Rozkład dawki obliczony przez system XiO nie będzie odpowiadał dawce dostarczonej do obszarów ciała pacjenta znajdujących się poza obszarem odpowiadającym fizycznym wymiarom klina.

Niniejsze zawiadomienie zostało zgłoszone odpowiednim organom regulacyjnym

WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

	W przypadku akceleratorów liniowych firm Varian i Siemens dostarczenie wiązki będzie niemożliwe. W przypadku akceleratorów liniowych firmy Elekta wyposażonych w ruchome kliny dostarczenie wiązki będzie również niemożliwe. W przypadku akceleratorów liniowych firmy Elekta wyposażonych w stałe kliny innego producenta możliwość dostarczenia wiązki nie zostanie zablokowana.
Efekty kliniczne:	System XiO dokona obliczeń dawki wykraczającej poza obszar odpowiadający fizycznym wymiarom klina, a akcelerator liniowy dostarczy otwartą dawkę. Pacjent otrzyma dawkę inną niż zaplanowana (różnica dawek może przekraczać 5%). Opisana nieprawidłowość wiąże się z niewielkim prawdopodobieństwem wystąpienia poważnych obrażeń ciała u pacjenta.
Rozwiązanie:	Opisywany problem zostanie rozwiązany w poprawce oprogramowania do systemu XiO w wersji 5.10.
Referencyjne informacje techniczne:	Brak
Kontakt:	W razie jakichkolwiek pytań związanych z niniejszym zawiadomieniem należy kontaktować się z lokalnym biurem firmy Elekta.

Niniejsze zawiadomienie zostało zgłoszone odpowiednim organom regulacyjnym

WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

W poniższym formularzu prosimy wprowadzić odpowiednie dane i podpisać go w części zawierającej potwierdzenie:

- Istniejące instalacje: Potwierdzenie przez klienta
- Nowe instalacje: Potwierdzenie poprawności nowej instalacji przez przeprowadzającego instalację pracownika lub przedstawiciela firmy Elekta

Raport należy jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni) przekazać lokalnemu oddziałowi lub przedstawicielowi firmy Elekta.

***Informacje zawarte w niniejszym zawiadomieniu zostały przekazane w związku z problemem dotyczącym bezpieczeństwa. Klient powinien zapoznać się z zaleceniami w nim zawartymi, zaakceptować je i dopilnować, aby były przestrzegane. Odmowa zastosowania się do przekazanych zaleceń jest równoznaczna z przyjęciem przez klienta pełnej odpowiedzialności za wszelkie wynikające z tego, bezpośrednio lub pośrednio, skutki (w tym koszty, straty, roszczenia oraz wydatki). Dodatkowo klient zwalnia firmę Elekta z odpowiedzialności za wszelkie skutki (w tym koszty, straty, roszczenia oraz wydatki) wynikające bezpośrednio lub pośrednio z niezastosowania się do przekazanych zaleceń. Niepodpisanie i niezwrócenie potwierdzenia może skutkować podjęciem przez firmę Elekta dalszych koniecznych działań, jak również powiadomieniem stosownych organów regulacyjnych w danym kraju.**

Kategoria:	Ważne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa	Nr ref. FCO:	382-01-XIO-001
Opis:	Nieprawidłowe parametry napromieniania podczas korzystania ze stałych klinów innych producentów		
Zakres:	Opisywany problem dotyczy placówek korzystających z: 1. systemu XiO w wersji 4.51 i nowszych, 2. akceleratorów liniowych firmy Elekta oraz 3. klinów innych producentów w połączeniu z kolimatorami MLC.		
Placówka medyczna:			
Nr seryjny urządzenia: (np. akceleratora liniowego, jeśli dotyczy)		Lokalizacja lub nr placówki:	
Potwierdzenie do podpisu przez klienta *: Potwierdzam przeczytanie i zrozumienie treści niniejszego zawiadomienia i zgadzam się na wdrożenie wszelkich zaleceń:			
Imię i nazwisko:		Tytuł:	
Podpis:		Data:	

Niniejsze zawiadomienie zostało zgłoszone odpowiednim organom regulacyjnym