

## **PILNE WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**

**Temat:** Ryzyko wystąpienia błędów pozycjonowania po wykonaniu automatycznych ruchów stołu (ATM)

**Produkt:** Integrity™

**Zakres:** Wszystkie systemy Integrity™ R1.2 oraz Integrity™ R3.2 wyposażone w stół Precise Treatment Table™ z licencjonowaną opcją ATM

**Data publikacji:** Październik 2017 r.

### **Opis problemu:**

Firma Elekta wykryła, że w przypadku użytkowania stołu Precise Treatment Table™ po wykonaniu automatycznych ruchów stołu mogą występować błędy pozycjonowania. Taka sytuacja może mieć miejsce w przypadku niewykrytej awarii czujników pozycjonowania. Informacje na ten temat zostały wcześniej przekazane w zawiadomieniu o numerze 200-01-204-011.

### **Szczegóły:**

Stół Precise Treatment Table jest wyposażony w czujniki o wysokim poziomie niezawodności w odczycie pozycji stołu.

Jeśli podczas korzystania z systemu XVI i MOSAIQ™ dojdzie do niewykrytej awarii jednego z tych czujników, istnieje ryzyko, że po wykonaniu automatycznych ruchów stołu pozycja stołu Precise Treatment Table™ będzie błędna.

System jest wyposażony w oprogramowanie przeznaczone do wykrywania znacznych błędów pozycjonowania powstałych w wyniku awarii czujników. W takich przypadkach możliwe jest ustawienie stołu terapeutycznego z błędem przekraczającym wartość 5 mm bez wyświetlenia jakiegokolwiek blokady. Taka sytuacja może wystąpić podczas korzystania z opcji automatycznego ruchu stołu.

Jeśli automatyczny ruch stołu wykonywany jest z użyciem oprogramowania iGUIDE, błąd pozycjonowania zostanie wykryty.

### **Efekty kliniczne:**

Jeśli usterka tego typu nie zostanie wykryta, leczenie pacjenta może zostać przeprowadzone z zastosowaniem nieprawidłowej pozycji pacjenta.

**PILNE**  
**WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE**  
**BEZPIECZEŃSTWA**

**Zalecane działanie użytkownika:**

Firma Elekta wprowadzi na rynek system Integrity™ w wersji R4.0.0, który w przypadku awarii czujnika pozwoli na identyfikację błędów pozycjonowania przekraczających wartość 5 mm. Rozpoczęcie polegających na aktualizacji w siedzibie klienta działań naprawczych planuje się na pierwszą połowę 2018 r. Jeśli jest to konieczne, należy uzgodnić z lokalnym przedstawicielem serwisu termin bezpłatnej aktualizacji systemu Integrity™ do wersji R4.0.0.

**Niniejszy dokument zawiera ważne informacje umożliwiające dalsze użytkowanie sprzętu w sposób właściwy i bezpieczny.**

- Zawiadomienie to należy do czasu zakończenia działań naprawczych przechowywać w miejscu dostępnym dla wszystkich użytkowników, np. dołączyć do instrukcji obsługi.
- O treści niniejszego dokumentu należy poinformować odpowiedni personel pracujący z opisanym tu produktem.

**Działania naprawcze firmy Elekta:**

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane odpowiednim organom regulacyjnym.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z niniejszymi działaniami i dziękujemy za Państwa współpracę.

**PILNE**  
**WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE**  
**BEZPIECZEŃSTWA**

**Formularz potwierdzający**

W celu spełnienia wymogów regulacyjnych wymagane jest wypełnienie poniższego formularza i odesłanie go do firmy Elekta natychmiast po jego otrzymaniu, nie później niż w ciągu 30 dni.

|               |   |                         |                |
|---------------|---|-------------------------|----------------|
| Klasyfikacja: | Ważne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa  | Numer referencyjny FCO: | 200-01-502-053 |
| Opis:         | Ryzyko wystąpienia błędów pozycjonowania po wykonaniu automatycznych ruchów stołu (ATM) |                         |                |

|  |                           |
|--|---------------------------|
| Placówka medyczna:                           |                           |
| Numer seryjny urządzenia:<br>(jeśli dotyczy) | Lokalizacja lub placówka: |

Potwierdzam przeczytanie i zrozumienie treści niniejszego zawiadomienia i zgadzam się na wdrożenie wszelkich zaleceń:

Imię i nazwisko: \_\_\_\_\_ Tytuł: \_\_\_\_\_

Podpis klienta: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

**Potwierdzenie nowej instalacji** do podpisania przez przeprowadzającego instalację inżyniera lub przedstawiciela firmy Elekta, gdy wraz z zainstalowanym produktem dostarczana jest drukowana wersja instrukcji obsługi/podręcznika:

Potwierdzam, że klient został zapoznany z treścią tego zawiadomienia oraz że zostało ono umieszczone w odpowiednim egzemplarzu podręcznika użytkownika lub dodane do dokumentacji obejmującej odpowiedni podręcznik użytkownika.

Imię i nazwisko: \_\_\_\_\_ Tytuł: \_\_\_\_\_

Podpis: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_