

**PILNE**

WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Informacje zawarte w niniejszym zawiadomieniu mają na celu poinformowanie użytkowników o ważnym problemie dotyczącym bezpieczeństwa związanym z użytkowaniem 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 zawarte na stronie z potwierdzeniem. Zaleca się umieszczenie tego zawiadomienia w odpowiednim egzemplarzu podręcznika użytkownika.

Błędy położenia stołu terapeutycznego

Produkt: Precise Treatment Table™

Numer referencyjny FCO (ang. Field Change Order, polecenie modyfikacji w siedzibie klienta):
200 01 204 011

Numer FCA (ang. Field Corrective Action, działania naprawcze w siedzibie klienta)
(w stosownych przypadkach): FCA-EL-0001

Zakres:	Numery seryjne stołów terapeutycznych Precise Treatment Table™: (124001-125803, 125807-880, 125883-899, 125902-917, 125920-949, 125952-963, 125967-125153, 126158-170, 126174-208, 126212-230, 126232-261, 126269-281, 126293-309, 126318-330, 126338-126373, 126375-397, 126400-133999, 213000+)
Opis:	Firma Elekta wykryła, że podczas użytkowania stołu terapeutycznego Precise Treatment Table™ mogą występować błędy pozycjonowania. Do sytuacji takiej może dojść, jeśli podczas konserwacji korekcyjnej czujniki położenia nie zostaną zamontowane prawidłowo. System jest wyposażony w oprogramowanie do wykrywania znacznych błędów położenia, służące do wyszukiwania nieprawidłowości, jednak mimo to możliwe jest ustawienie stołu terapeutycznego z błędem przekraczającym 5 mm bez wyświetlenia jakiegokolwiek blokady.
Efekty kliniczne:	Nieprawidłowe położenie pacjenta może skutkować błędem w sztuce lekarskiej.

Niniejsze zawiadomienie zostało zgłoszone odpowiednim organom regulacyjnym

WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Rozwiązanie:	<p>Procedurę kontroli stołu pod kątem tego błędu opisano w instrukcji obsługi stołu terapeutycznego Precise Treatment Table™ (1502625_02 i nowsze).</p> <p>Firma Elekta zaleca, aby procedura kontroli dokładności położenia stołu terapeutycznego wskazywanego na monitorze w pomieszczeniu terapeutycznym (TRM) była wykonywana codziennie w ramach codziennych kontroli urządzenia. Poniżej przedstawiono przykładowy sposób jej przeprowadzenia.</p> <p>Po przeprowadzeniu kontroli należy odnotować pomiar z dokładnością do jednego milimetra.</p> <p>Można użyć obiektu testowego, na przykład kostki lub stalowej linijki.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Obróć gantry do położenia 0°.2. Umieść obiekt testowy/stalową linijkę w izocentrum i ustaw go równo z promieniami laserów pomieszczenia w osi środkowej. Oznacz wzdlużne położenie stołu terapeutycznego (X) wyświetlane na monitorze TRM jako d_1.3. Użyj modułu interfejsu użytkownika, aby przesunąć stół terapeutyczny o 20 mm w kierunku wzdlużnym.4. Sprawdź, czy przesunięcie zmierzone za pomocą obiektu testowego/stalowej linijki jest takie samo jak wyświetlane na monitorze TRM. Jeśli błąd ten wynosi więcej niż 1 mm, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem serwisu. Zapisz tę wartość jako d_2.5. Użyj modułu interfejsu użytkownika, aby przesunąć obiekt testowy/stalową linijkę do pozycji pierwotnej (izocentrum), i ustaw je równo z promieniami laserów pomieszczenia w osi środkowej. Zapisz wartość wyświetlaną na monitorze TRM jako d_3.6. Oblicz różnicę między wartością d_3 a d_1. Różnica ta jest błędem pozycjonowania. Jeśli błąd ten wynosi więcej niż 1 mm, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem serwisu.7. Ponownie wykonaj czynności opisane w punktach od 1 do 6, aby sprawdzić boczny (Y) i pionowy (Z) ruch stołu. <p>Firma Elekta prześle lokalnym inżynierom serwisu ulepszoną metodę montażu czujników położenia do zastosowania podczas wymiany tych części.</p>
Referencyjne informacje techniczne:	01824773
Kontakt:	W razie jakichkolwiek pytań związanych z niniejszym zawiadomieniem należy kontaktować się z lokalnym biurem firmy Elekta.

1 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Z niniejszym zawiadomieniem powiązane są następujące ostrzeżenia i przestrogi:
Brak

Niniejsze zawiadomienie zostało zgłoszone odpowiednim organom regulacyjnym

WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA POTWIERDZENIE

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

- Istniejące instalacje: Potwierdzenie przez klienta
- Nowe instalacje: Potwierdzenie 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: 200 01 204 011
Opis:	Błędy położenia stołu terapeutycznego	
Zakres:	Numery seryjne stołów terapeutycznych Precise Treatment Table™: (124001-125803, 125807-880, 125883-899, 125902-917, 125920-949, 125952-963, 125966-1256453, 126158-170, 126174-208, 126212-230, 126232-261, 126269-281, 126293-309, 123318-330, 126338-126373, 126375-397, 126400-133999, 213000+)	

Placówka medyczna:	
Numer seryjny urządzenia: (np. linac, w stosownych przypadkach)	Lokalizacja lub numer 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:

Potwierdzenie nowej instalacji do podpisu wyłącznie przez przeprowadzającego instalację pracownika lub przedstawiciela firmy Elekta:	
Potwierdzam, że klient został poinformowany o treści niniejszego zawiadomienia, a zawiadomienie zostało dołączone do egzemplarza odpowiedniego podręcznika użytkownika:	
Imię i nazwisko:	Tytuł:
Podpis:	Data:

Niniejsze zawiadomienie zostało zgłoszone odpowiednim organom regulacyjnym