



# PILNE

## WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Informacje zawarte w niniejszym zawiadomieniu mają na celu poinformowanie użytkowników o ważnym problemie dotyczącym bezpieczeństwa związanym z używanym 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.

## Możliwe niedopasowanie położenia ramy współrzędnych względem adaptera ramy

**Produkt: Leksell Gamma Knife® Perfexion™**

**Numer referencyjny FCO (ang. Field Change Order, polecenie modyfikacji w siedzibie klienta):**  
100-01-202-027

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

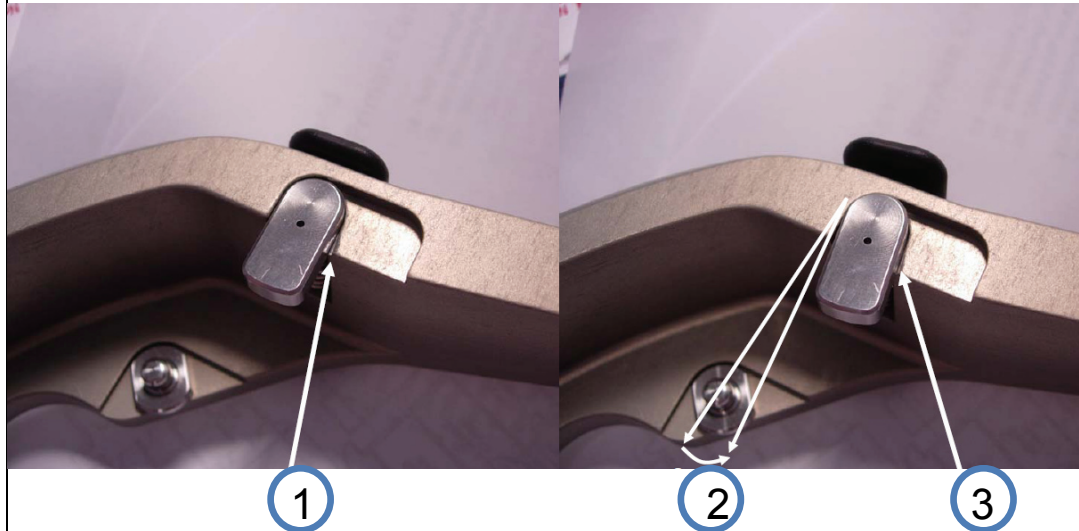
Zakres:	Adaptory ramy o numerach seryjnych od <b>FV001</b> do <b>FV376</b> . Numer seryjny jest wygrawerowany na adapterze ramy.
Opis:	<p>W systemie Leksell Gamma Knife® Perfexion™ przed leczeniem rama współrzędnych jest mocowana do systemu pozycjonowania pacjenta za pomocą adaptera ramy. Ramę współrzędnych mocuje się do adaptera ramy za pomocą zaczepów. Zaczepy należy obrócić o dziewięćdziesiąt stopni, a następnie zablokować.</p> <p>Zgłoszono nam, że zaczepy mogą blokować się przed wykonaniem pełnego obrotu, co skutkuje niewłaściwym zamocowaniem ramy. W dochodzeniu wykazano, że może dojść do sytuacji, w której zaczepy adaptera mogą utknąć tuż nad powierzchnią ramy współrzędnych, w wyniku czego rama nie zostanie zamocowana poprawnie. Może to doprowadzić do powstania niewielkiego luzu pomiędzy ramą współrzędnych a adapterem ramy w osi Z Leksell®.</p> <p>Może powstać mały ubytek, jeśli zaczep zablokowany na siłę w sytuacji gdy nie był w pełni obrócony. Szczegóły widoczne są na rysunku 3. Jeśli zaczep zablokuje się w miejscu ubytku, powstanie luz pomiędzy ramą a zaczepem.</p>

Niniejsze zawiadomienie zostało zgłoszone odpowiednim organom regulacyjnym.

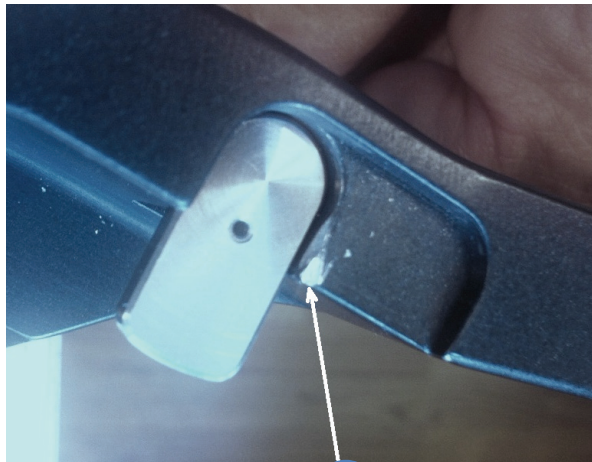


# WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Rysunek 1, 2 Pozycjonowanie zaczepu



Rysunek 3, Ubytek, przy którym może dojść do zablokowania zaczepu



- 1: Zaczep w prawidłowej pozycji
- 2: Zaczep w pozycji o niewielkim kącie odchylenia w stosunku do wymaganego obrotu
- 3: Użycie siły w celu umieszczenia zaczepu w nieprawidłowej pozycji może doprowadzić do powstania ubytku na adapterze ramy
- 4: Może dojść do zablokowania zaczepu w miejscu ubytku zamiast na górnej części ramy

Niniejsze zawiadomienie zostało zgłoszone odpowiednim organom regulacyjnym.



# WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

	<p>Po zgłoszeniu problemu przez jedną z placówek przeprowadzono odpowiednie dochodzenie. Jego wyniki wskazują, że ze względu na możliwe różnice w procesie produkcyjnym zaczepty mogą nie mocować ramy współrzędnych do adaptera ramy w sposób prawidłowy. Prawdopodobieństwo wystąpienia tej nieprawidłowości jest niewielkie, ale wykazano, że w przypadku niektórych zaczeptów sytuacji takiej nie można wykluczyć.</p>
Efekty kliniczne:	<p>Jeśli rama współrzędnych nie jest zamocowana do adaptera ramy prawidłowo, może dojść do powstania luzu i przesunięcia obszaru tarczowego względem planowanej pozycji o maksymalnie 0,5 mm.</p>
Rozwiązanie:	<p>Firma Elekta zwiększyła wymagania dotyczące pomiarów wykonywanych w procesie produkcyjnym. Dokona również kontroli/wymiany adapterów ramy, których dotyczy opisywany problem.</p> <p>Użytkownik powinien zawsze wykonywać następujące czynności:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Dopilnować, aby plastikowa dźwignia (czarny element na rysunku 1 i 2) była używana wyłącznie wtedy, gdy znajduje się pod prawidłowym kątem w stosunku do adaptera ramy.</li><li>• Jeśli podczas obracania plastikowej dźwigni wystąpi znaczny opór, nie należy obracać jej na siłę.</li><li>• Upewnić się, że plastikowa dźwignia jest całkowicie wyrównana z adapterem ramy i nie występują żadne odchylenia.</li></ul>
Kontakt techniczny:	Pd093_1546
Kontakt:	W razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego zawiadomienia należy kontaktować się z lokalnym biurem firmy Elekta.

Niniejsze zawiadomienie zostało zgłoszone odpowiednim organom regulacyjnym.



ELEKTA

# WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

## 1 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Z niniejszym zawiadomieniem powiązane są następujące ostrzeżenia i przestrogi:  
-Leksell Gamma Knife® Perfexion™, Instrukcja obsługi, OSTRZEŻENIE 3.1

Niniejsze zawiadomienie zostało zgłoszone odpowiednim organom regulacyjnym.

FCO: 100-01-202-027, VID:1.0

Elekta Instrument AB  
P. O. Box 7593, SE-103 93 Sztokholm, Szwecja

Strona 4 z 5

Nr dok.: 1514942 Rev. 01  
Język: polski  
(Language: Polish)

Copyright © 2013 Elekta AB. Wszelkie  
prawa zastrzeżone.

Telefon: +46 8 587 254 00 Faks: +46 8 587 255 00  
[www.elekta.com](http://www.elekta.com)

gPOL0007\_1 VID:3.2

# 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:	100-01-202-027
Opis:	Możliwe niedopasowanie położenia ramy współrzędnych względem adaptera ramy		
Zakres:	Adaptory ramy o numerach seryjnych od <b>FV001</b> do <b>FV376</b> . Numer seryjny jest wygrawerowany na adapterze ramy.		

Placówka medyczna:	
<b>Numer seryjny urządzenia:</b> (np. akceleratora liniowego, 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.