



Laser do pozycjonowania
pacjentów

LAP GmbH Laser Applikationen, Zeppelinstr. 23, 21337 Lüneburg

Sebastian Marwedel

LAP GmbH Laser Applikationen
Zeppelinstraße 23
21337 Lüneburg

Tel.: +49 4131 951166

Fax: +49 4131 951196

s.marwedel@lap-laser.com

www.lap-laser.com

11.03.2014

**Pilna informacja dot. bezpieczeństwa FFST 2014-2-3,
Możliwy błąd projekcyjny systemu PICTOR 3D Multicolor**

Szanowna Klientko, Szanowny Kliencie,

zgodnie z naszymi zapisami pracują Państwo z naszym systemem PICTOR 3D Multicolor. Jeden z naszych klientów poinformował nas o istotnej dla bezpieczeństwa wadzie systemu PICTOR 3D Multicolor.

Systemy, których dotyczy problem:

dotyczy systemów PICTOR 3D Multicolor (żółte kołpaki końcowe), **nie** dotyczy systemów PICTOR 3D Red.

Opis stanu rzeczy:

Podczas projekcji żółtych elementów stwierdzono, że żółta projekcja rozszczepia się na projekcję czerwoną i zieloną. Odchylenie między projekcją czerwoną a zieloną wynosiło przy tym do 2,5 mm.

Pierwsze badania wskazują na to, że zielone i czerwone źródło laserowe mogą na siebie dryfować. Ponieważ oba kolory są odchylane przez te same lustra, to dryfowanie w przypadku żółtej projekcji można rozpoznać jako rozszczepienie czerwonej i zielonej linii.

Codzienna kalibracja i codzienna kontrola czerwonego źródła laserowego zapewnia, że za pomocą tego koloru nadal można wykonywać projekcje, zachowując dokładne wymiary. Ponieważ zielone źródło laserowe jest jednak odchylane przez te same lustra kalibrowane czerwonym kolorem, w przypadku dryfu źródeł laserowych względem siebie powstaje błędna projekcja w kolorze zielonym. Jeżeli zielonym kolorem projektowane są elementy ważne dla łożyskowania, istnieje potencjalne ryzyko błędnego oznakowania i tym samym błędnego napromieniowania.

Wobec powyższego trzeba zaznaczyć, że w związku ze stwierdzeniem tej wady u klienta żaden pacjent nie doznał szkody.

Czynności, które powinien wykonać użytkownik:

Projekcję wszystkich projektowanych elementów należy aż do odwołania ustawić w oprogramowaniu wyłącznie na kolor czerwony. W tym celu należy postąpić zgodnie z rozdziałem 5.4.3.2.1 instrukcji obsługi administratorów:

- Uruchomić oprogramowanie CARINAsim.
- Zalogować się prawami administratora i kliknąć na „Setup“.
- Kliknąć na „Open setup for CARINAsim PICTOR 3D“.
- Wybrać zakładkę „Workflow/Report/System“.
- W obszarze „Color of PICTOR 3D System“ ustawiona jest opcja „Multi“.
- W obszarze „Multicolor Elements“ wszystkie parametry (Isocenter Cross, Bounding Box, MLC Contour, Beam Entry) ustawić na „Red“.
- Ustawienia potwierdzić przez "OK".

Następnie załadować zestaw danych planu pacjenta i sprawdzić, czy projekcja wszystkich elementów (krzyż izocentrum, kontur MLC, granice pola, wejście promienia) jest w kolorze czerwonym.

Przeprowadzić kalibrację roboczą oraz test kartki odpowiednio do wskazówek instrukcji obsługi dla użytkowników, rozdział 8.5.

W razie trudności w rozróżnieniu projektowanych elementów z powodu braku informacji koloru należy je projektować pojedynczo. Odpowiedni opis znajduje się w instrukcji obsługi dla użytkowników, rozdział 6.4.3.

Prosimy o **niezwłoczne** potwierdzenie przeprowadzenia czynności za pomocą dołączonego formularza potwierdzającego.

Przekazanie opisanych tu informacji:

Proszę się upewnić w swojej jednostce organizacyjnej, że ta pilna informacja dot. bezpieczeństwa dotarła do wszystkich użytkowników ww. produktów i innych osób, które należy poinformować. Jeśli produkty zostały przekazane osobom trzecim, należy im przekazać kopię niniejszej informacji lub poinformować poniżej wymienioną osobę kontaktową.

Proszę zachować niniejszą informację przynajmniej tak długo, aż otrzymają Państwo od nas dalsze informacje dot. postępowania ze swoim systemem.

Osoba kontaktowa:

W razie dalszych pytań należy się kontaktować z p. Dirkiem Schröderem (Centrum Serwisowe LAP).

Nr tel.: +49 4131 9511339

E-mail: d.schroeder@lap-laser.com

Faks: +49 4131 951196

Pan Schröder pozostaje do Państwa dyspozycji od poniedziałku do piątku w godzinach do 8:00 – 16:00.



Bardzo przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższą sytuacją i dziękujemy za Państwa wyrozumiałość.

Z pozdrowieniami

Sebastian Marwedel
Inspektor BHP, LAP GmbH Laser Applikationen



Prosimy o wypełnienie formularza potwierdzającego i jego odesłanie pocztą, mailem lub faksem do:

LAP GmbH
Pan Dirk Schröder
Zeppelinstraße 23
D-21337 Lüneburg

E-mail: d.schroeder@lap-laser.com
Faks: +49 4131 951196

Formularz potwierdzający

- Niniejszym potwierdzamy, że otrzymaliśmy i zrozumieliśmy informację dot. bezpieczeństwa FFST 2014-2-3, „Możliwy błąd projekcyjny systemu PICTOR 3D Multicolor“.
- Niniejszym potwierdzamy realizację wymaganych czynności i ich weryfikację na podstawie testu projekcji, kalibracji roboczej i testu kartki.

Nazwisko: _____

Organizacja: _____

Adres: _____

Nr kontaktowy: _____

Data, podpis