



## **KOMUNIKAT OSTRZEGAWCZY DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA UŻYTKOWNIKA**

Do: Oddział Radioterapii Onkologicznej  
Temat: Aplikator Elektronowy Regulowany Cyfrowo (**D**igital **E**lectron **V**ariable **A**pplicator),  
(nr kat. 84 85 971, DEVA)

Drogi Użytkowniku DEVA,

Niniejszy list zawiera informację na temat ewentualnego problemu dotyczącego bezpieczeństwa, związanego z aplikatorem DEVA.

### **Co to jest za problem i kiedy występuje?**

W wyniku niedawno przeprowadzonego audytu wewnętrznego firma Siemens stwierdziła zgodność aplikatora elektronowego DEVA (nr kat. 84 85 971) z normą IEC 60601-2-1 za wyjątkiem przecieku radioaktywnego w odległości 2 cm od boku korpusu aplikatora związanego z wielkością pola 5cm x 5cm lub mniejszą.

Norma IEC 60601-2-1 dopuszcza przeciek wynoszący maksymalnie 10% w odległości 2 cm od boku korpusu aplikatora. Maksymalny zmierzony przeciek dla akceleratora liniowego Siemens dla energii 6MeV wyniósł 13% (dla wielkości pola 4cm x 4cm). Dla pola 5cm x 5cm zmierzona wartość wyniosła odpowiednio 11,4%. Firma Siemens chciałaby poinformować użytkowników o tym problemie, aby mogli oni go uwzględnić w obliczeniach, jeśli stosują taką kombinację energii i wielkości pola podczas terapii.

### **Jakie środki prewencyjne może zastosować użytkownik?**

Biorąc pod uwagę niewielką różnicę między wymaganiami normy IEC 60601-2-1:1998 a wartościami zmierzonymi dla obu wspomnianych wielkości pola przy 6MeV, użytkownik może kontynuować stosowanie takiej energii w aplikatorze DEVA. Niemniej jednak sugerujemy użytkownikowi, aby zamiennie zastosował typowe ustalone aplikatory elektronowe oraz wartości odcięcia dla takich połączeń energii i wielkości pola.

Prosimy dołączyć ten komunikat ostrzegawczy dotyczący bezpieczeństwa do podręcznika użytkownika i poinformować odpowiedni personel.

# SIEMENS

Doceniamy Państwa zrozumienie i współpracę w niniejszej kwestii. Bardzo przepraszamy za wszelkie niedogodności. W przypadku pytań prosimy o kontakt z miejscowym przedstawicielem firmy Siemens.

Z poważaniem



Holger Schmidt  
Prezes, OCS

21 lis 2007

Data



Roland Betz  
VP QPI, OCS

21 lis 2007

Data