

**WAŻNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU****PRODUKT: Kolimatory wielolistkowe MLCi i MLCi2**

Data: kwiecień, 2012 r.

Nr ref. FCO:

200 01 403 002

Możliwe jest obluźowanie się mechanizmu spustowego przesłon zapasowych

Niniejsza Informacja zawiera istotne informacje dotyczące działania Państwa produktu. Elekta zaleca, aby użytkownicy produktu postępowali zgodnie z instrukcjami lub zaleceniami znajdującymi się w niniejszej Informacji. Niniejszy dokument powinien zostać włączony do sekcji Ważnych Informacji stosownego podręcznika.

W przypadku pytań dotyczących niniejszej Informacji prosimy o kontakt z lokalnym biurem firmy Elekta.

Zakres: Wszystkie głowice kolimatorów wielolistkowych MLCi i MLCi2.

Problem: Możliwe jest obluźowanie się mechanizmu spustowego przesłon zapasowych po wielu latach użytkowania klinicznego. Może to doprowadzić do powstania luzu pomiędzy mechanizmem pozycjonującym, a przesłoną. Luz będzie zauważalny podczas przeprowadzania standardowej kontroli promieniowania rentgenowskiego i kalibracji pola napromieniania w trakcie zmiany z małego na duże pole widzenia. W przypadku wystąpienia problemu, przesłona zapasowa będzie znajdować się w niewłaściwej pozycji względem czubków listków kolimatora wielolistkowego. Jeżeli zalecany planowy program konserwacyjny nie zostanie przeprowadzony, może dojść do wykręcenia się śrubek mechanizmu pozycjonującego. W przypadku znalezienia jednej, lub większej liczby śrubek, należy zaprzestać użytkowania urządzenia i odnaleźć przyczynę usterki.

Znaczenie kliniczne: Problem może spowodować błąd kliniczny, jeśli nie zostanie naprawiony.

Rozwiązanie: Należy przeprowadzać cotygodniową zalecaną kontrolę fizyczną promieniowania rentgenowskiego oraz kalibrację wielkości pola światła. W przypadku wykrycia błędu podczas kontroli, należy skontaktować się z lokalnym inżynierem serwisu Elekta.

Informacje o bezpieczeństwie

Do niniejszej Informacji odnoszą się następujące ostrzeżenia i przestrogi:

**OSTRZEŻENIE**

Nie przeprowadzać radioterapii przed upewnieniem się, że przeprowadzone kontrole uzyskały satysfakcjonujące wyniki, a planowy program konserwacji jest realizowany na bieżąco. Używanie urządzenia w przypadku nierealizowania planowego programu konserwacji na bieżąco może spowodować błąd kliniczny, śmiertelny uraz pacjenta lub uszkodzenie sprzętu.

Niniejsza Informacja została przekazana do odpowiedniego organu regulacyjnego

RAPORT Z CZYNNOŚCI PRZEPROWADZONYCH W RAMACH POLECENIA MODYFIKACJI U KLIENTA

<Niniejszą Informację należy przekazać klientowi, a następnie wypełnić i zwrócić niniejszy raport do lokalnego Biura Elekta lub Przedstawiciela ds. baz danych konfiguracji.>

Klasyfikacja: Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania produktu	Nr Ref. polecenia modyfikacji u klienta: 200 01 403 002
Opis polecenia modyfikacji u klienta: Możliwe jest obluźowanie się mechanizmu spustowego przesłon zapasowych	
Zakres: Wszystkie głowice kolimatorów wielolistkowych MLCi i MLCi2.	

Szpital:	
Nr seryjny urządzenia: (np. akcelerator liniowy – jeśli ma zastosowanie)	Lokalizacja lub nr ośrodka:

Czynności dotyczące modułu/urządzenia: (wybierz jedną) <input type="checkbox"/> Zrealizowane zgodnie z instrukcją w dniu: <data: dzień/miesiąc/rok> <input type="checkbox"/> Niezrealizowane z powodu: (podać przyczyny) <input type="checkbox"/> Niezrealizowane, ponieważ moduł / urządzenie znajduje się w magazynie (jeśli ma zastosowanie) <input type="checkbox"/> Odmowa ze strony klienta z powodu: (podać przyczyny)	Uwaga: Jeśli wykorzystywany porządek prac został określony w bazie danych konfiguracji CLM, wypełnianie niniejszej sekcji jest zbędne. Porządek prac zostanie użyty do dodania informacji do systemu.
--	---

Potwierdzenie przez klienta: Niniejszy raport musi zostać podpisany przez klienta. PRZYCZYNA I CEL niniejszej informacji zostały wyjaśnione. Imię i nazwisko: _____ Stanowisko: _____ Podpis: _____ Data: _____

Niniejsza Informacja została przekazana do odpowiedniego organu regulacyjnego