

**VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE****PRODUKT: Digital accelerator**

Dato: 05-2013

FCO Ref: 200 01 103 073

Standardindstillinger for elektronapplikatorens auto-tracking

Denne meddelelse indeholder vigtig information om driften af produktet. Elekta anbefaler, at alle brugere af produktet følger instruktionerne eller anbefalingerne i denne meddelelse.

Denne meddelelse skal arkiveres under afsnittet Vigtig bemærkning i den relevante vejledning.

Hvis du har spørgsmål til denne meddelelse, bedes du kontakte det lokale Elekta-kontor.

Omfang: Alle digitale accelerators med elektroner og Beam Modulator, MLCi/MLCi2, Agility eller asymmetrisk hoveder.

Problem: Elekta er blevet gjort opmærksom på, at nogle digitale accelerators har forhøjede indstillinger for elektronapplikatorens auto-tracking i feltet, til værdier, der er større end producentens standardindstillinger.

Det strider imod Elektas anbefalinger at indstille auto-tracking til nogle højere værdier end producentens standardindstillinger og kan medføre, at systemet bliver ikke-overensstemmende med IEC-standarder, navnlig med hensyn til sikkerhedsstandard IEC 60601-2-1.

Klinisk betydning: Indstilling af auto-tracking til nogle højere værdier end producentens standardindstillinger vil generelt øge elektronapplikatorens lækstråling i patientplanet, hvilket kan resultere i lækstrålingsværdier, der overstiger de grænser, der er fastsat i sikkerhedsstandard IEC 60601-2-1.

Producentens standardindstillinger er testet på fabrikken for at overholde disse standarder. Elekta kan ikke garantere, at højere værdier stadig er kompatible.

Løsning: Du bedes overholde de instruktioner og råd, der gives i manualer og dialogbokse i systemet, som udtrykkeligt fortæller, at en ændring af auto-tracking-værdier kan kompromittere overholdelsen af sikkerhedsstandarder og kan medføre øget uønskede stråledosis til patienten.

Alle maskiner skal kontrolleres i forhold til standardindstillingerne. Hvis de aktuelle indstillinger er større end standardindstillingerne, anbefaler Elekta, at standardindstillingerne gendannes, og at alle relevante fysiske kontroller (f.eks. stråleensartethed, output-faktor) udføres (bemærk, at disse kontroller er nødvendige ved enhver ændring af auto-tracking-indstillingerne, uanset om de er forøgede eller formindskede).

Hvis auto-tracking-værdierne indstilles over producentens standardindstillinger, bør der også foretages målinger af elektronapplikatorens lækstråling for at sikre, at systemet fortsat overholder IEC-standard IEC 60601-2-1. Kontakt venligst Elekta for detaljerede instruktioner og testmetode.

Denne meddelelse er indberettet til de relevante myndigheder

Der vil være en række ændringer i den næste obligatoriske version af Integrity-softwaren, som vil påvirke brugen af fotonenergi på følgende måde:

1. Eventuelle ændringer af energikalibreringsblokværdierne vil resultere i, at energien deaktiveres for klinisk anvendelse, indtil der gives tilladelse.
2. Det vil være muligt at aktivere/deaktivere individuelle elektronapplikatorer til klinisk brug.
3. Det vil IKKE være muligt at bruge auto-tracking-kæbeværdier, der er større end en fastsat grænse på 3 cm over standardværdierne.

Bemærk, at følgende standardværdier er blevet bekræftet som de korrekte værdier, der skal anvendes, og at de skal anvendes frem for alle værdier, der kan være defineret i en hvilken som helst anden kilde.

Standardindstilling for auto-tracking

Standardindstillinger for auto-tracking i Agility

Kontroller, at de åbningspositioner for den primære folie og det sekundære filter, der er indstillet i softwaren, svarer til dem i tabel 1, og kontroller, at auto-trackingindstillingerne svarer til standardindstillingerne i tabel 2 og tabel 3.

Åbningspositioner for den primære folie og det sekundære filter		
E (MeV)	Primær folie	Sekundært filter
4	2	4
6	3	3
8	4	3
9	3	4
10	3	4
12	4	4
15	6	4
18	4	1
20	5	1

Tabel 1: Åbningspositioner for den primære folie og det sekundære filter, der er indstillet i softwaren for hver elektronenergi i Agility.

Denne meddelelse er indberettet til de relevante myndigheder

Applikator (cm x cm)		6 x 6		10 x 10		14 x 14		20 x 20		25 x 25		
Auto-tracking-akse		X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	
Indstillinger for Agility auto-tracking (cm)	Energj (MeV)	4	7,4	8,2	11,2	12,0	14,2	14,8	15,3	16,1	19,6	19,0
		6	7,4	8,1	10,2	10,9	12,3	12,9	14,3	15,1	17,3	18,0
		8	7,3	8,0	10,6	11,3	11,9	12,6	14,4	15,2	16,9	17,7
		9	7,0	8,0	10,0	11,0	10,7	11,7	13,0	14,0	15,7	15,7
		10	7,0	7,7	10,0	11,0	10,5	11,3	12,8	13,4	15,2	15,9
		12	7,0	7,7	8,9	9,6	9,9	10,6	12,7	13,3	15,4	16,3
		15	7,0	7,7	8,5	9,5	9,2	9,8	12,2	12,8	15,0	15,8
		18	7,0	7,7	8,2	8,9	8,8	9,5	11,5	12,4	14,3	14,8
		20	6,5	7,0	8,0	8,8	8,7	9,6	11,7	12,6	14,3	14,8

Tabel 2: Standardindstillinger for auto-tracking for en række udvalgte energier/applikatorer i Agility. Åbningspositionerne for den primære folie og det sekundære filter, der er indstillet i softwaren i henhold til tabel 1.

Applikator (cm x cm)		20 x 10		16 x 8		14 x 6		10 x 6		20 x 6		Tubulær (5, 4, 3, 2)		
Auto-tracking-akse		X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	
Indstillinger for Agility auto-tracking (cm)	Energj (MeV)	4	11,2	16,1	9,3	15,2	7,4	14,8	7,4	12,0	7,4	16,1	5,0	5,0
		6	10,2	15,1	9,0	12,5	7,4	12,9	7,4	10,9	7,4	15,1	5,0	5,0
		8	10,6	15,2	9,5	12,0	7,3	12,6	7,3	11,3	7,3	15,2	5,0	5,0
		9	10,0	14,0	9,0	11,5	7,0	11,7	7,0	11,0	7,0	14,0	5,0	5,0
		10	10,0	13,4	9,0	11,0	7,0	11,3	7,0	11,0	7,0	13,4	5,0	5,0
		12	8,9	13,3	9,0	10,5	7,0	10,6	7,0	9,6	7,0	13,3	5,0	5,0
		15	8,5	12,8	9,0	10,5	7,0	9,8	7,0	9,5	7,0	12,8	5,0	5,0
		18	8,2	12,4	9,0	10,0	7,0	9,5	7,0	8,9	7,0	12,4	5,0	5,0
		20	8,0	12,6	8,0	10,0	7,0	9,6	7,0	8,8	7,0	12,0	5,0	5,0

Tabel 3: Standardindstillinger for auto-tracking for en række udvalgte energier/applikatorer i Agility. De primære og sekundære åbningspositioner, der er indstillet i softwaren, er som angivet i tabel 1.

Denne meddelelse er indberettet til de relevante myndigheder

Standardindstillinger for auto-tracking i MLCi/MLCi2

For elektronenergier på 4-15 MeV skal du kontrollere, at de åbningspositioner for den primære folie og det sekundære filter, der er indstillet i softwaren, svarer til dem i tabel 4, og kontrollere, at auto-trackingindstillingerne svarer til standardindstillingerne i tabel 5 og tabel 6.

Åbningspositioner for den primære folie og det sekundære filter		
E (MeV)	Primær folie	Sekundært filter
4	2	3 ELLER 4
6	3	3
8	4	3
9	2 ELLER 3	4
10	3	4
12	4	4
15	5 ELLER 6	4

Tabel 4: Åbningspositioner for den primære folie og det sekundære filter, der er indstillet i softwaren for elektronenergier på 4-15 MeV i MLCi/MLCi2.

Applikator (cm × cm)		6 × 6		10 × 10		14 × 14		20 × 20		25 × 25		
Auto-tracking-akse		X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	
Indstillinger for MLCi/MLCi2 auto-tracking (cm)	Energi (MeV)	4	7,4	8,2	11,2	12,0	14,2	14,8	15,3	16,1	19,6	19,8
		6	7,4	8,1	10,2	10,9	12,3	12,9	14,3	15,1	17,3	18,0
		8	7,3	8,0	10,6	11,3	11,9	12,6	14,4	15,2	16,9	17,7
		9	7,0	8,0	10,0	11,0	10,7	11,7	13,0	14,0	16,5	17,8
		10	7,0	7,7	10,0	11,0	10,5	11,3	12,8	13,4	15,2	15,9
		12	7,0	7,7	8,9	9,6	9,9	10,6	12,7	13,3	15,4	16,3
		15	7,0	7,7	8,5	9,5	9,2	9,8	12,2	12,8	15,0	15,8

Tabel 5: Standardindstillinger for auto-tracking for en energi på 4-15 MeV og en række udvalgte applikatorer i MLCi/MLCi2. De primære og sekundære åbningspositioner, der er indstillet i softwaren, er som angivet i tabel 4.

Denne meddelelse er indberettet til de relevante myndigheder

Applikator (cm x cm)		20 x 10		16 x 8		14 x 6		10 x 6		20 x 6		Tubulær (5, 4, 3, 2)		
Auto-tracking-akse		X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	
Indstillinger for MLCi/MLCi2 auto-tracking (cm)	Energi (MeV)	4	11,2	16,1	9,3	15,2	7,4	14,8	7,4	12,0	7,4	16,1	5,0	5,0
		6	10,2	15,1	9,0	12,5	7,4	12,9	7,4	10,9	7,4	15,1	5,0	5,0
		8	10,6	15,2	9,5	12,0	7,3	12,6	7,3	11,3	7,3	15,2	5,0	5,0
		9	10,0	14,0	9,0	11,5	7,0	11,7	7,0	11,0	7,0	14,0	5,0	5,0
		10	10,0	13,4	9,0	11,0	7,0	11,3	7,0	11,0	7,0	13,4	5,0	5,0
		12	8,9	13,3	8,0	10,0	7,0	10,6	7,0	9,6	7,0	13,3	5,0	5,0
		15	8,5	12,8	8,0	9,5	7,0	9,8	7,0	9,5	7,0	12,8	5,0	5,0

Tabel 6: Standardindstillinger for auto-tracking for en energi på 4-15 MeV og en række udvalgte applikatorer i MLCi/MLCi2. De primære og sekundære åbningspositioner, der er indstillet i softwaren, er som angivet i tabel 4.

De åbningspositioner for folien og det sekundære filter, der er indstillet i softwaren for 18, 20 og 22 MeV, afhænger af den hardware, der er installeret (sekundær filterdel = 1006027). For at få den korrekte standardindstilling for auto-tracking skal du kontrollere de åbningspositioner for folien og det sekundære filter, der er indstillet i softwaren i tabel 7, og hvis de ikke er relevante, skal du se tabel 10.

Åbningspositioner for den primære folie og det sekundære filter		
E (MeV)	Primær folie	Sekundært filter
18	4	1
20	5	1
22	6	1

Tabel 7: Åbningspositioner for den primære folie og det sekundære filter, der er indstillet i softwaren for elektronenergi på 18, 20 og 22 MeV i MLCi/MLCi2. (sekundær filterdel nr.= 1006027)

Denne meddelelse er indberettet til de relevante myndigheder

Applikator (cm × cm)		6 × 6		10 × 10		14 × 14		20 × 20		25 × 25		
Auto-tracking-akse		X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	
MLCi/MLCi2 auto-tracking (cm)	Energj (MeV)	18	7,0	7,5	8,2	8,9	8,8	9,5	11,5	12,4	14,3	14,8
		20	7,0	7,5	8,0	8,8	8,7	9,6	11,7	12,6	14,3	14,8
		22	7,0	7,5	7,0	7,8	7,8	8,7	10,8	11,7	14,3	14,8

Tabel 8: Standardindstillinger for auto-tracking energier på 18, 20 og 22 MeV og en række udvalgte applikatorer i MLCi/MLCi2. De primære og sekundære åbningspositioner, der er indstillet i softwaren, er som angivet i tabel 7.

Applikator (cm × cm)		20 × 10		16 × 8		14 × 6		10 × 6		20 × 6		Tubulær (5, 4, 3, 2)		
Auto-tracking-akse		X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	
MLCi/MLCi2 Auto-tracking (cm)	Energj (MeV)	18	8,2	12,4	8,0	9,0	7,0	9,5	7,0	8,9	7,0	12,4	5,0	5,0
		20	8,0	12,6	7,0	9,5	7,0	9,6	7,0	8,8	7,0	12,6	5,0	5,0
		22	7,0	11,7	6,8	9,7	7,0	8,7	7,0	7,8	7,0	11,7	5,0	5,0

Tabel 9: Standardindstillinger for auto-tracking energier på 18, 20 og 22 MeV og en række udvalgte applikatorer i MLCi/MLCi2. De primære og sekundære åbningspositioner, der er indstillet i softwaren, er som angivet i tabel 7.

For LINAC-enheder med sekundært filterdel nr.= 45133308961 er de åbningspositioner for den primære folie og det sekundære filter, der er indstillet i softwaren for 18, 20 og 22 MeV, angivet i tabel 10.

Åbningspositioner for den primære folie og det sekundære filter		
E (MeV)	Primær folie	Sekundært filter
18	3	1
20	4	1
22	5	1

Tabel 10: Åbningspositioner for den primære folie og det sekundære filter, der er indstillet i softwaren for elektronenergier på 18, 20 og 22 MeV i MLCi/MLCi2. (sekundær filterdel nr.= 45133308961)

Denne meddelelse er indberettet til de relevante myndigheder

Applikator (cm × cm)		6 × 6		10 × 10		14 × 14		20 × 20		25 × 25		
Auto-tracking-akse		X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	
MLCi/MLCi2 auto-tracking (cm)	Energj (MeV)	18	7,0	7,5	8,2	8,9	8,8	9,5	11,5	12,4	16,2	16,8
		20	7,0	7,5	8,0	8,8	8,7	9,6	11,7	12,6	16,2	16,8
		22	7,0	7,5	8,0	8,8	8,8	9,7	11,8	12,7	16,2	16,8

Tabel 11: Standardindstillinger for auto-tracking energier på 18, 20 og 22 MeV og en række udvalgte applikatorer i MLCi/MLCi2. De primære og sekundære åbningspositioner, der er indstillet i softwaren, er som angivet i tabel 10.

Applikator (cm × cm)		20 × 10		16 × 8		14 × 6		10 × 6		20 × 6		Tubulær (5, 4, 3, 2)		
Auto-tracking-akse		X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	
MLCi/MLCi2 auto-tracking (cm)	Energj (MeV)	18	8,2	12,4	8,0	9,0	7,0	9,5	7,0	8,9	7,0	12,4	5,0	5,0
		20	8,0	12,6	7,0	9,5	7,0	9,6	7,0	8,8	7,0	12,6	5,0	5,0
		22	8,0	12,7	6,8	9,7	7,0	9,7	7,0	8,8	7,0	12,7	5,0	5,0

Tabel 12: Standardindstillinger for auto-tracking energier på 18, 20 og 22 MeV og en række udvalgte applikatorer i MLCi/MLCi2. De primære og sekundære åbningspositioner, der er indstillet i softwaren, er som angivet i tabel 10.

Denne meddelelse er indberettet til de relevante myndigheder

Standardindstillinger for auto-tracking i Beam Modulator

For elektronenergier på 6-15 MeV skal du kontrollere, at de åbningspositioner for den primære folie og det sekundære filter, der er indstillet i softwaren, svarer til dem i tabel 13, og derefter kontrollere, at auto-trackingindstillingerne svarer til standardindstillingerne i tabel 14.

Åbningspositioner for den primære folie og det sekundære filter		
E (MeV)	Primær folie	Sekundært filter
6	3	3
8	4	3
9	2 ELLER 3	4
10	3	4
12	4	4
15	5 ELLER 6	4
18	3 ELLER 4	1
20	4 ELLER 5	1
22	5 ELLER 6	1

Tabel 13: Åbningspositioner for den primære folie og det sekundære filter, der er indstillet i softwaren for elektronenergier på 6-22 MeV i Beam Modulator.

Applikator (cm × cm)		6x6				6x10				10x10				
Auto-tracking-akse		X1	X2	Y1	Y2	X1	X2	Y1	Y2	X1	X2	Y1	Y2	
BeamModulator auto-tracking (cm)	Energi (MeV)	6	8,0	7,6	8,0	8,0	8,0	7,6	8,8	9,0	*	*	*	*
		8	8,0	7,6	8,0	8,0	8,0	7,6	8,8	9,0	*	*	*	*
		9	8,0	7,6	8,0	8,0	8,0	7,6	8,0	8,4	*	*	*	*
		10	8,0	7,6	7,7	7,7	8,0	7,6	8,0	8,4	8,0	7,6	8,0	8,4
		12	8,0	7,6	7,7	7,7	8,0	7,6	7,4	7,6	8,0	7,6	7,4	7,6
		15	8,0	7,6	7,7	7,7	8,0	7,6	7,0	7,4	7,6	7,2	7,0	7,4
		18	7,2	6,8	7,2	7,2	7,2	6,8	6,6	7,0	7,6	7,2	6,6	7,0
		20	7,2	6,4	7,2	7,2	7,2	6,4	6,4	7,0	7,6	7,2	6,4	7,0
		22	7,2	6,4	7,2	7,2	7,2	6,4	6,4	7,0	7,6	7,2	6,4	7,0

Tabel 14: Standardindstillinger for auto-tracking for en energi på 6-22 MeV og en række udvalgte applikatorer i Beam Modulator. De primære og sekundære åbningspositioner, der er indstillet i softwaren, er som angivet i tabel 13.

Denne meddelelse er indberettet til de relevante myndigheder

For LINAC-enheder med de åbningspositioner for den primære folie og det sekundære filter, der er indstillet i softwaren for 4 MeV i henhold til tabel 15, skal du kontrollere, at auto-trackingindstillingerne svarer til standardindstillingerne i tabel 16.

Åbningspositioner for den primære folie og det sekundære filter		
E (MeV)	Primær folie	Sekundært filter
4	2	3

Tabel 15: Åbningspositioner for den primære folie og det sekundære filter, der er indstillet i softwaren for elektronenergi på 4 MeV i Beam Modulator.

Applikator (cm × cm)			6x6				6x10			
Auto-tracking-akse			X1	X2	Y1	Y2	X1	X2	Y1	Y2
Beam Modulator auto-tracking (cm)	E (MeV)	4	8,0	7,6	8,0	8,0	8,0	7,6	9,2	9,4

Tabel 16: Standardindstillinger for auto-tracking for en energi på 6-22 MeV og en række udvalgte applikatorer i Beam Modulator. De primære og sekundære åbningspositioner, der er indstillet i softwaren, er som angivet i tabel 15.

For LINAC-enheder med de åbningspositioner for den primære folie og det sekundære filter, der er indstillet i softwaren for 4 MeV i henhold til tabel 17, skal du kontrollere, at auto-trackingindstillingerne svarer til standardindstillingerne i tabel 18.

Åbningspositioner for den primære folie og det sekundære filter		
E (MeV)	Primær folie	Sekundært filter
4	2	4

Tabel 17: Åbningspositioner for den primære folie og det sekundære filter, der er indstillet i softwaren for elektronenergi på 4 MeV i Beam Modulator.

Applikator (cm × cm)			6x6				6x10			
Auto-tracking-akse			X1	X2	Y1	Y2	X1	X2	Y1	Y2
Beam Modulator auto-tracking (cm)	E (MeV)	4	8,0	7,6	8,0	8,0	8,0	7,6	10,5	10,5

Tabel 18: Standardindstillinger for auto-tracking for en energi på 4 MeV og en række udvalgte applikatorer i Beam Modulator. De primære og sekundære åbningspositioner, der er indstillet i softwaren, er som angivet i tabel 17.

Denne meddelelse er indberettet til de relevante myndigheder



FCO ACTION NOTIFICATION REPORT

<Give this Notice to the customer, and then complete and return this report to your local Elekta Office or Representative for the Configuration Database.>

Classification: Important Field Safety Notice	FCO Ref: 200 01 103 073
FCO description: Electron Applicator Auto-Tracking Defaults	
Scope: All Digital Accelerators with Electrons and Beam Modulator, MLCi/MLCi2, Agility or Asymmetric Heads	

Hospital:	
Device Serial No: (e.g. linac - if applicable)	Location or Site No:

Action on this unit/device was: <i>(select one)</i>	Note: If you use a work-order in the CLM configuration database, then you do not have to complete this section. The work-order will be used to add the information to the system.
<input type="checkbox"/> Completed as per instructions on: <[date day/month/year]>	
<input type="checkbox"/> Not completed because: <i>(give reasons)</i>	
<input type="checkbox"/> Not completed because the unit/device is in storage <i>(if applicable)</i> .	
<input type="checkbox"/> Refused by customer because: <i>(give reasons)</i>	

Acknowledgement by customer: This notification to be signed by the customer.	
The REASON and PURPOSE of this notice has been explained.	
Name: _____	Title: _____
Signature: _____	Date: _____

Denne meddelelse er indberettet til de relevante myndigheder