

Viktig sikkerhedsmeddelelse



Integrity™ R1.2-softwareopgraderingskit til Integrity™ R1.1

Produkt: Integrity™ R1.1

Dato: 21. november 2013

FCO: 200 01 502 035



ELEKTA

Vigtig sikkerhedsmeddelelse



Vi leverer oplysningerne i denne meddelelse for at underrette dig om et vigtigt sikkerhedsproblem, der muligvis kan være med dit udstyr, og for at oplyse dig om eventuelle foranstaltninger, der er nødvendige for at beskytte både dine medarbejdere og dine patienter. Vi beder om, at du læser og forstår indholdet af denne meddelelse og implementerer eventuelle anbefalinger. Det er også nødvendigt, at du anerkender og accepterer denne FCO ved at underskrive og returnere erklæringen på FCO-handlingsmeddelelsesrapporten. Vi råder dig til at indsætte denne meddelelse i den gældende kopi af brugervejledningen.

Integrity™ R1.2-softwareopgraderingskit til Integrity™ R1.1

Produkt: Integrity™ R1.1

Dato: 21. november 2013

FCO: 200 01 502 035

Omfang:	Alle Integrity™ R1.1-systemer.
Beskrivelse:	Integrity™ R1.2-versionen indeholder løsninger til en række anmeldte IFSN'er samt nogle andre funktioner.

Klinisk effekt:	Original IFSN	Beskrivelse	Handlinger
(Disse IFSN'er kan fjernes fra manualen)	200 01 502 032 Integrity™ R1.1 Forkerte statiske toleranceværdier for geometriske linac-akser	Brug af forkerte statiske tolerancer (RV5)	Elekta har identificeret et problem i Integrity™ R1.1, der medfører, at de statiske tolerancer for de fleste beskyttelsesfunktioner til den digitale accelerator bruger værdierne fra de indlæste kalibreringsdatabasefiler. Disse værdier kan medføre, at stråleleveringen er ude af tolerance for visse typer af behandling. Beskyttelsesfunktionerne skal bruge værdierne, som den digitale accelerator beregner. Dette problem er rettet i Integrity™ R1.2-softwareversionen.
	200 01 103 073 Standardindstillinger for auto-tracking til elektronapplikatorer i Precise-serien Linac, SLI-serien Linac og SL-serien	Autotracking-kalibrering er forkert indstillet	Integrity™ R1.2-softwareversionen indeholder løsninger til: <ul style="list-style-type: none"> • Begrænsning af tilladelser for auto-tracking • Begrænsning af værdier for auto-tracking • Rettelse af advarselsdialogboksen • Forbedringer af revisionssporet

Denne meddelelse er indberettet til de relevante myndigheder

Vigtig sikkerhedsmeddelelse



200 00 501 021 U306 Integrity™ R1.1. Begrænsninger af TRM-sider vises i klinisk modalitet	Servicesider vises i klinisk modalitet	I Integrity™ R1.1- og Desktop Pro™ R7.01 SP2-softwaren er det muligt at vise servicesider i klinisk modalitet. Servicesider, som viser bipolar skaleringskonvention, er ikke længere tilladt i klinisk modalitet i Integrity™ R1.2.
200 00 501 022 U308 Desktop Pro™- software. Begrænsning af visning af TRM-sider i klinisk modalitet.		

Nye funktioner i Integrity™ R1.2

Klinisk effekt:	Deaktiver gantry- ASU'en for flere tilbehørsholdere	Integrity™ R1.1- og Desktop Pro™ R7.01 SP2-softwaren kan deaktivere gantry-ASU'en for én tilbehørsholder. Integrity™ R1.2- softwaren kan deaktivere gantry-ASU'en for flere tilbehørsholdere.
	Hovedkontroller	Hovedkontrollerne i Integrity™ R1.1 og Desktop Pro™ R7.01 SP2- softwaren kan blive defekte i on-tilstanden og forårsage kvæstelse af en patient. I Integrity™ R1.2-softwaren er det nødvendigt at bruge aktiveringskontakten til lejepod'en sammen med hovedkontrollerne.
	Deaktivering af energi- og elektronapplikatorer	Integrity™ R1.1- og Desktop Pro™ R7.01 SP2-softwaren kan ikke deaktivere en licenseret energi- eller elektronapplikator fra klinisk anvendelse. F.eks. for at forhindre brug af en energi, der ikke er kalibreret. I Integrity™ R1.2-softwaren kan en servicebruger vælge, hvilke energi- og elektronapplikatorer der kan aktiveres eller deaktiveres.
	Afvis de normeringer med hjørnebladpositioner, der ikke er gyldige	MLCi™-hjørnebladene kan ikke strækkes ud over et helt 40 x 40 felt på grund af mekaniske begrænsninger. Hvis hjørnebladene indstilles i en ordination til det område, hvor restriktionerne gælder, flytter Integrity™ R1.1- og Desktop Pro™ R7.01 SP2-softwaren dem automatisk til den maksimalt tilgængelige position. Integrity™ R1.2-softwaren afviser disse ordinationer.
	Ændringer i, hvordan softwaren beregner backup MU (backup-MU)	I Integrity™ R1.1- og Desktop-Pro™ R7.01 SP2-softwaren stemte værdien af backup-MU'en ikke overens i klinisk modalitet og servicemodalitet. Dette er rettet i Integrity™ R1.2-softwaren.

Denne meddelelse er indberettet til de relevante myndigheder

Vigtig sikkerhedsmeddelelse



Løsning:	Installér Integrity™ 1.2-softwareopgraderingen Vigtig sikkerhedsmeddelelse 200 02 502 036, når den bliver tilgængelig efter udgivelsen af denne Sikkerhedsmeddelelse.
Teknisk reference:	1FOR
Kontakt:	Hvis du har spørgsmål til denne meddelelse, bedes du kontakte det lokale Elekta-kontor.

1 Sikkerhedsreference

De følgende advarsler og forholdsregler er forbundet med denne meddelelse:

None (Ingen)

Denne meddelelse er indberettet til de relevante myndigheder

FCO Action Notification Report

Please complete the details below and sign the appropriate acknowledgement section:

- Existing installations; Acknowledgement by the customer
- New installations: New installation confirmation by the installing Elekta or Representative employee

Please return this report to your local Elekta Office or Representative, as soon as possible and within 30 days at the latest.

***The information in this FCO has been provided to address a safety issue and therefore the customer is expected to acknowledge and accept the recommendations given, and ensure they are implemented. By refusing to implement the recommendations, the customer assumes full responsibility and liability for all matters (including costs, losses, claims, and expenses) resulting, whether directly or indirectly from not implementing such recommendations. Further the customer will hold Elekta harmless from all matters (including costs, losses, claims and expenses) resulting, whether directly or indirectly from not implementing such recommendations. Failure to sign and return the acknowledgement may affect any follow-up actions necessary for us to take, and may require Elekta to report to the Regulatory Authorities in your country.**

Classification:	Important Field Safety Notice	FCO Ref:	200 01 502 035
FCO description:	Integrity™ R1.2 Software Upgrade kit for Integrity™ R1.1		
Scope:	All Integrity™ R1.1 systems.		

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

Acknowledgement by customer*: This notification to be signed by the customer I acknowledge that I have read and understood this Notice and accept implementation of any given recommendations:	
Name:	Title:
Signature:	Date:

New installation confirmation: This notification to be signed by the installing Elekta or Representative employee	
Name:	Title:
Signature:	Date:

Denne meddelelse er indberettet til de relevante myndigheder