

Viktig sikkerhedsmeddelelse

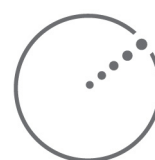


Fastgørelsesskruer på HexaPOD evo RT Couchtop

Produkt: HexaPOD evo RT Couchtop

Dato: April-2014

FCO: 618 01 302 002



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.

Fastgørelsesskruer på HexaPOD evo RT Couchtop

Produkt: HexaPOD evo RT Couchtop

Dato: April-2014
FCO: 618 01 302 002

Omfang:	Alle HexaPOD evo RT Couchtops op til S/N 042277
Beskrivelse:	Hvis de skruer, der fastgør HexaPOD evo RT Couchtop, ikke tilspændes tilstrækkeligt under installationen, kan de løsnes med tiden.
Klinisk effekt:	Denne situation har følgende mulige virkninger: <ul style="list-style-type: none">• Der kan forekomme forkert patientrepositionering, hvis HexaPOD evo RT Couchtop flyttes.• HexaPOD evo RT Couchtop kan tippe, når en patient er i en meget forlænget position (hvilket kan være tilfældet ved behandlinger på den nederste del af kroppen).

Denne meddelelse er indberettet til de relevante myndigheder

FCO: 618 01 302 002 VID: 1.0

Medical Intelligence GmbH

Side 2 af 5

Robert-Bosch-Str. 8

86830 Schwabmünchen, Tyskland

Tlf.: +49 (0)8232 9692 0 Fax: +49 (0)8232 9692 800

service.schwabmuenchen@elekta.com

Vigtig sikkerhedsmeddelelse



Løsning:	<p>HexaPOD evo RT Couchtop er fastgjort til Precise Table med seks skruer: to i gantry-enden og fire i fodenden. Skruerne er dækket af plastdæksler og kan tilgås fra undersiden af Precise Table.</p> <p>Fjern dækslerne for hver skrue, og kontroller hver skrue for at se, om den er løs.</p> <p>Du skal flytte Precise Table så langt mod og væk fra gantryet som muligt for at få adgang til skruerne.</p> <p>Hvis en eller flere skruer er løse:</p> <ul style="list-style-type: none">• Tag straks HexaPOD evo RT-systemet ud af drift. Lad ikke patienter være på Couchtop, indtil det er blevet sikret.• Kontakt den servicetekniker, der er ansvarlig for udstyret. Han skal tilspænde skruerne til 20 Nm, før Couchtop kan bruges. <p>Skruernes udformning er blevet ændret for at forhindre dem i at løsne sig (HexaPOD monteringsæt 03-999-1142). En Elekta servicetekniker vil udskifte skruerne med de modificerede skruer så hurtigt som muligt.</p>
Teknisk reference:	ECO 2013-021
Kontakt:	Hvis du har spørgsmål til denne meddelelse, bedes du kontakte det lokale Elekta-kontor.

Denne meddelelse er indberettet til de relevante myndigheder

Rapport angående korrigerende handling for produkter på markedet

Udfyld oplysningerne nedenfor og skriv under i det relevante afsnit:

- Eksisterende installationer: Kundens bekræftelse
- Nye installationer: Elekta eller en repræsentants bekræftelse for nye installationer

Returner venligst denne rapport til det lokale Elekta-kontor eller den lokale repræsentant så hurtigt som muligt og senest efter 30 dage.

***Oplysningerne i denne FCO leveres for at løse et problem med sikkerheden, og derfor forventes kunden at anerkende og acceptere de angivne anbefalinger og sikre, at de implementeres. Ved at nægte at implementere anbefalingerne påtager kunden sig alt ansvar og erstatningsansvar for alle anliggender (herunder omkostninger, tab, krav og udgifter), som direkte eller indirekte hidrører fra den manglende implementering af disse anbefalinger. Ydermere vil kunden holde Elekta skadesløs i forbindelse med alle anliggender (herunder omkostninger, tab, krav og udgifter), som direkte eller indirekte hidrører fra den manglende implementering af disse anbefalinger. Hvis bekræftelsen ikke underskrives og returneres, kan det påvirke eventuelle opfølgende foranstaltninger, der er nødvendige for os at udføre, og det kan betyde, at Elekta indberetter dette til myndighederne i dit land.**

Denne meddelelse er indberettet til de relevante myndigheder

FCO: 618 01 302 002 VID: 1.0

Medical Intelligence GmbH

Side 4 af 5

Robert-Bosch-Str. 8

86830 Schwabmünchen, Tyskland

Tlf.: +49 (0)8232 9692 0 Fax: +49 (0)8232 9692 800

service.schwabmuenchen@elekta.com

Rapport angående korrigerende handling for produkter på markedet

Klassifikation:	Vigtig sikkerhedsmeddelelse	FCO-ref.:	618 01 302 002
FCO-beskrivelse:	Fastgørelsesskruerne på HexaPOD evo RT Couchtop er ikke tilstrækkeligt tilspændt		
Omfang:	Alle HexaPOD evo RT Couchtops op til S/N 042277		

Hospital:	
Enhedens serienummer: (f.eks. linac - hvis relevant)	Placering eller stednr.:

Kundens bekræftelse* : Denne meddelelse skal underskrives af kunden Jeg bekræfter at have læst og forstået denne meddelelse og accepterer at implementere alle anbefalinger heri:	
Navn:	Titel:
Underskrift:	Dato:

Bekræftelse ved ny installation: Denne meddelelse skal underskrives af den Elekta-medarbejder eller den repræsentant, der installerer systemet	
Navn:	Titel:
Underskrift:	Dato:

Denne meddelelse er indberettet til de relevante myndigheder

FCO: 618 01 302 002 VID: 1.0

Medical Intelligence GmbH

Side 5 af 5

Robert-Bosch-Str. 8

86830 Schwabmünchen, Tyskland

Tlf.: +49 (0)8232 9692 0 Fax: +49 (0)8232 9692 800

service.schwabmuenchen@elekta.com