

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

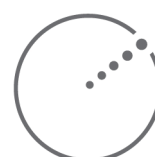


Risiko for kollision, når du bruger XVI og en ekstern stråleafgrænsende enhed

Produkt: XVI

Dato: maj 2014

FCO: 200 01 507 086



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.

Risiko for kollision, når du bruger XVI og en ekstern stråleafgrænsende enhed

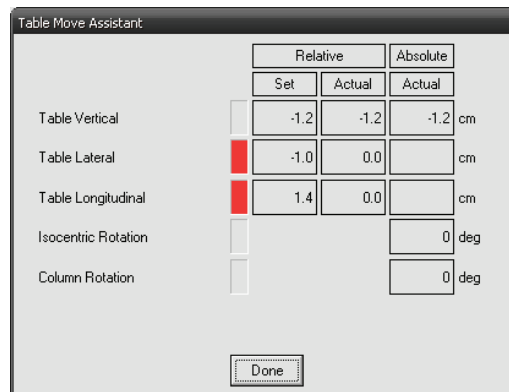
Produkt: XVI

Dato: maj 2014
FCO: 200 01 507 086

Omfang:	XVI R4.0 til R4.2.1, R4.5.0, R4.5.1 og R5.0.0 til R5.0.1																								
Beskrivelse:	<p>Denne meddelelse erstatter IUN 200 03 507 056/057 og IFSN 200 01 507 081. XVI beregner muligvis behandlingslejets target-position forkert på grund af en fejl, der ikke forekommer særligt ofte. Her er rækkefølgen af hændelser, når fejlen opstår:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Du udfører en online VolumeView™-opsamling og -registrering. • Du accepterer registreringen, og dialogboksen Table Move Assistant (Assistent til lejebevægelse) vises. <p>To forskellige scenarier kan skyldes den samme fejl.</p> <p>Scenarie 1:</p> <div data-bbox="651 1458 1257 1839" style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>Table Move Assistant</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th></th> <th style="text-align: center;">Relative</th> <th style="text-align: center;">Absolute</th> </tr> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">Set</th> <th style="text-align: center;">Actual</th> <th style="text-align: center;">Actual</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Table Vertical</td> <td style="text-align: center;">-0.1</td> <td></td> <td style="text-align: right;">+0.0 cm</td> </tr> <tr> <td>Table Lateral</td> <td style="text-align: center;">-0.6</td> <td></td> <td style="text-align: right;">+0.2 cm</td> </tr> <tr> <td>Table Longitudinal</td> <td style="text-align: center;">-2.8</td> <td></td> <td style="text-align: right;">52.2 cm</td> </tr> <tr> <td>Isocentric Rotation</td> <td></td> <td></td> <td style="text-align: right;">0 deg</td> </tr> </tbody> </table> <p style="font-size: small; margin-top: 5px;"> This table correction exceeds the limit for remote movement using the Function Key Pad and must be performed in the treatment room. </p> <p style="text-align: center; margin-top: 5px;"> <input type="button" value="Done"/> </p> </div> <p><i>Figur 1: Dialogboksen Table Move Assistant (Assistent til lejebevægelse) viser tomme værdier for Relative Actual (Relativ Faktisk)</i></p>			Relative	Absolute		Set	Actual	Actual	Table Vertical	-0.1		+0.0 cm	Table Lateral	-0.6		+0.2 cm	Table Longitudinal	-2.8		52.2 cm	Isocentric Rotation			0 deg
		Relative	Absolute																						
	Set	Actual	Actual																						
Table Vertical	-0.1		+0.0 cm																						
Table Lateral	-0.6		+0.2 cm																						
Table Longitudinal	-2.8		52.2 cm																						
Isocentric Rotation			0 deg																						

Denne meddelelse er indberettet til de relevante myndigheder

Vigtig sikkerhedsmeddelelse



Figur 2: XVI viser forkert værdierne for Actual (Faktisk) som nul

- Kolonnen **Relative Actual** (Relativ Faktisk) eller **Absolute Actual** (Absolut Faktisk) i dialogboksen **Table Move Assistant** (Assistent til lejebevægelse) vises som tom, hvilket er forkert.
- Når dette sker, læser XVI ikke behandlingslejets **Absolute Actual** (Absolut Faktisk)-position. Dette medfører, at XVI beregner behandlingslejets bevægelser fra lejets udgangsposition (+0.0, +0.0, +0.0).
- Hvis de **Relative Set** (relative indstillede) værdier er mindre end eller lig med $\pm 2,5$ cm, kan du foretage fjernstyret automatisk lejebevægelse (RATM) fra funktionstastaturet (FKP).
- Når du trykker på Table-ASU-knapperne (Leje-ASU-knapperne), bevæges behandlingslejet til en position, der blev beregnet forkert i XVI.

Denne meddelelse er indberettet til de relevante myndigheder

Vigtig sikkerhedsmeddelelse



Scenarie 2:

	Set	Actual	
Table Vertical	-8.2	-8.4	cm
Table Lateral	-0.4	+4.0	cm
Table Longitudinal	+59.7	+59.6	cm
Column Rotation		0	deg
Isocentric Rotation		0	deg

	Relative		Absolute
	Set	Actual	Actual
Table Vertical	+0.2	+0.0	-8.4
Table Lateral	+0.1	+0.0	-0.5
Table Longitudinal	+0.1	+0.0	59.6
Isocentric Rotation			0 deg
Column Rotation			0 deg


Figur 3: Eksempel på korrekt Actual (Faktisk) position vist på skærmen Receive External Prescription (Modtag ekstern ordination), forkert Absolute Actual (Absolut Faktisk)-værdi på XVI Table Move Assistant (Assistent til lejebevægelse).

- Kolonnen **Absolute Actual** (Absolut Faktisk) i dialogboksen Table Move Assistant (Assistent til lejebevægelse) indeholder værdier, som ser korrekte ud. Men disse data er forkerte.
- Hvis de **Relative Set** (relative indstillede) værdier er mindre end eller lig med $\pm 2,5$ cm, kan du foretage fjernstyret automatisk lejebevægelse (RATM) fra funktionstastaturet (FKP).
- Når dette sker, modtager XVI ikke behandlingslejets **Absolute Actual** (Absolut Faktisk)-positioner. Dette forårsager, at XVI beregner behandlingslejets target-position forkert.
- Når du trykker på Table-ASU-knapperne (Leje-ASU-knapperne), bevæges behandlingslejset til den forkerte position.

Denne meddelelse er indberettet til de relevante myndigheder

Vigtig sikkerhedsmeddelelse



<p>Klinisk effekt:</p> 	<p>Risiko for kollision</p> <p>ADVARSEL Sørg for, at der altid er frit udsyn til gantryets og behandlingslejets bevægelser, når du foretager ASU. Hvis du ignorerer denne advarsel, kan det medføre dødsfald og klinisk fejlbehandling.</p> <p>Hvis du ikke overvåger patientens og behandlingslejets bevægelser, og du holder Table-ASU-knapperne (Leje-ASU-knapperne) nede, fortsætter behandlingslejet med at bevæge sig. Det stopper kun, når en kollisionsbeskyttelse aktiveres. Derfor kan denne fejl forårsage et kollision mellem patienten og en ekstern stråleafgrænsende enhed (BLD) hvis:</p> <ul style="list-style-type: none">• Den eksterne BLD fungerer ikke, hvis kollisionsbeskyttelsen er monteret.• Den eksterne BLD er bredere end kollisionsbeskyttelsen. <p>Hvis denne fejl opstår med en ekstern BLD monteret på den digitale accelerator, kan det medføre dødsfald for patienten.</p> <p>Klinisk fejlbehandling</p> <p>Scenarie 1: Når fejlen opstår, er det ikke muligt at få værdierne for Table Move Assistant (Assistent til lejebevægelse) inden for tolerancen. Derfor er det ikke muligt at give behandling til en patient i forkert position.</p> <p>Scenarie 2: Der er ingen mulighed for klinisk fejlbehandling, hvis RelativeSet (relative indstillede) er mere end 0,1 cm. Se figur 3.</p>
--	--

Denne meddelelse er indberettet til de relevante myndigheder

Vigtig sikkerhedsmeddelelse



Løsning:	<p>Overvåg kolonnerne Relative Actual (Relativ Faktisk) og Absolute Actual (Absolut Faktisk) i dialogboksen Table Move Assistant (Assistent til lejebevægelse). Hvis disse værdier er tomme, må du ikke trykke på Table-ASU-knapperne (Leje-ASU-knapperne) på FKP.</p> <p>Eller</p> <p>Hvis du ser en bevægelse, som er større end Relative Actual (Relativ Faktisk), og Absolute Actual (Absolut Faktisk) ikke opdateres, skal du følge denne procedure for at rette fejlen.</p> <p>Sådan retter du fejlen:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Luk XVI-programmet.2. Luk XVI-kontrolsystemet ned og genstart.3. Anbring patienten i sin oprindelige opsætningsposition.4. Opsaml VolumeView™-billedet igen, og fortsæt det normale workflow. <p>Når du udfører VolumeView™-opsamlinger med en ekstern BLD monteret, skal du sørge for, at stopvinklen for VolumeView™-parametrene er i den nederste halvdel af gantry-rotationen. Dette mindsker risikoen for en kollision med patienten.</p> <p>En nyere softwareversion af XVI vil blive leveret uden beregning, hvilket vil løse dette problem.</p>
Teknisk reference:	CLM 01690462, CLM01795287
Kontakt:	Hvis du har spørgsmål til denne meddelelse, bedes du kontakte det lokale Elekta-kontor.

Sikkerhedsreference

De følgende advarsler og forholdsregler er forbundet med denne meddelelse:



ADVARSEL

Sørg for, at der altid er frit udsyn til gantryets og behandlingslejets bevægelser, når du foretager ASU. Hvis du ignorerer denne advarsel, kan det medføre dødsfald og klinisk fejlbehandling.

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.**

Klassifikation:	Vigtig sikkerhedsmeddelelse	FCO-ref.:	200 01 507 086
FCO-beskrivelse:	Risiko for kollision, når du bruger XVI og en ekstern stråleafgrænsende enhed		
Omfang:	XVI R4.0 til R4.2.1, R4.5.0, R4.5.1 og R5.0.0 til R5.0.1		

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