



HASTER

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 bekræfter og accepterer denne meddelelse ved at underskrive og returnere erklæringen på bekræftelsessiden. Vi råder dig til at indsætte denne meddelelse i den gældende kopi af brugervejledningen.

Fejl i placering af behandlingsleje

Produkt: Precise-behandlingsleje™

Referencenummer (Field Change Order, FCO): 200 01 204 011

Nummer på korrigerende handling (FCA) (hvis relevant): FCA-EL-0001

Omfang:	Precise-behandlingsleje™ serienummer: (124001-125803, 125807-880, 125883-899, 125902-917, 125920-949, 125952-963, 125967-125153, 126158-170, 126174-208, 126212-230, 126232-261, 126269-281, 126293-309, 126318-330, 126338-126373, 126375-397, 126400-133999, 213000+)
Beskrivelse:	Elekta har påvist, at der kan opstå en positionsfejl med Precise-behandlingslejet™. Dette kan forekomme, hvis positionssensorerne ikke er installeret korrekt under udbedrende vedligeholdelse. Systemet har en softwarekontrol for større positionsfejl, som er beregnet til at finde fejl, men det er muligt at placere behandlingslejet med fejl større end 5 mm, uden at der vises hindringer.
Klinisk effekt:	Det kan forårsage klinisk fejlbehandling, hvis patienten ikke er i den korrekte position.

Denne meddelelse er indberettet til de relevante myndigheder

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Løsning:	<p>Proceduren til kontrol for denne fejl findes i brugervejledningen til Precise-behandlingslejet™ (1502625_02 og senere).</p> <p>Elekta anbefaler, at der udføres en daglig procedure for at kontrollere rigtigheden af positionen af behandlingslejet som vist på behandlingsrummonitoren (TRM) som en del af de daglige maskineftersyn. Nedenstående procedure er et eksempel på, hvordan man udfører dette.</p> <p>Når du udfører denne kontrol, er det nødvendigt at registrere målingerne med en nøjagtighed på en millimeter.</p> <p>Et testobjekt, f.eks. en terning eller en stållineal, kan bruges.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Drej gantryet til 0°.2. Placer testobjektet/stållinealen i isocentret, og juster det i forhold til rumlaserne i den centrale akse. Registrér behandlingslejets længdegående (X) TRM som d_1.3. Brug brugergrænseflademodulet til at flytte behandlingslejet 20 mm i længdegående retning.4. Udfør en kontrol for at sikre, at den bevægede afstand, målt i forhold til testobjektet/stållinealen, svarer til ændringen i TRM. Hvis fejlen er >1 mm, skal du kontakte din lokale servicerepræsentant. Registrér værdien som d_2.5. Brug brugergrænseflademodulet til at flytte testobjektet/stållinealen til dets oprindelige position (isocenter), og juster det til i forhold til rumlaserne i den centrale akse. Registrér værdien i TRM som d_3.6. Beregn forskellen mellem d_3 og d_1. Dette er en positionsfejl. Hvis fejlen er >1 mm, skal du kontakte din lokale servicerepræsentant.7. Udfør trin 1 til trin 6 igen for bevægelse af behandlingslejet i den laterale retning (Y) og højderetningen (Z). <p>Elekta vil levere en forbedret metode til installation af positionssensorer, som din lokale servicetekniker kan bruge, når reservedelen udskiftes.</p>
Teknisk reference:	01824773
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:
Ingen

Denne meddelelse er indberettet til de relevante myndigheder

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE BEKRÆFTELSE

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 meddelelse leveres for at løse et problem med sikkerheden, og derfor forventes kunden at bekræfte 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 01 204 011
Beskrivelse:	Positionsfejl på behandlingsleje		
Omfang:	Precise-behandlingsleje™ serienummer: (124001-125803, 125807-880, 125883-899, 125902-917, 125920-949, 125952-963, 125967-125153, 126158-170, 126174-208, 126212-230, 126232-261, 126269-281, 126293-309, 126318-330, 126338-126373, 126375-397, 126400-133999, 213000+)		

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

Bekræftelsen 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 af ny installation, som kun skal underskrives af den Elekta-medarbejder eller den repræsentant, der foretager installationen:
Jeg bekræfter, at kunden er informeret om indholdet af denne meddelelse og at meddelelsen er blevet indsat i den relevante kopi af brugervejledningen:

Navn: _____ Titel: _____

Underskrift: _____ Dato: _____

Denne meddelelse er indberettet til de relevante myndigheder