

Vigtig sikkerhedsmeddelelse



iGUIDE-workflow muligt til trods for, at iGUIDE-knappen er i OFF-position

Produkt: HexaPOD evo RT-system; iGUIDE 2.0

Dato: Maj 2014

FCO: 618 01 303 024



ELEKTA

Vigtig sikkerhedsmeddelelse



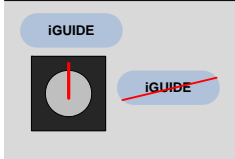
Vi leverer oplysningerne i denne meddelelse for at underrette dig om et vigtigt sikkerhedsproblem, der muligvis kan være med dit udstyr, og for at oplyse dig om eventuelle foranstaltninger, der er nødvendige for at beskytte både dine medarbejdere og dine patienter. Vi beder om, at du læser og forstår 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.

iGUIDE-workflow muligt til trods for, at iGUIDE-knappen er i OFF-position

Produkt: HexaPOD evo RT-system; iGUIDE 2.0

Dato: Maj 2014

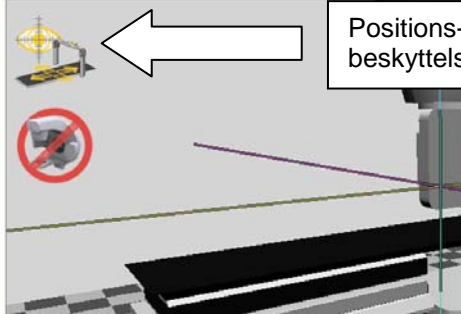
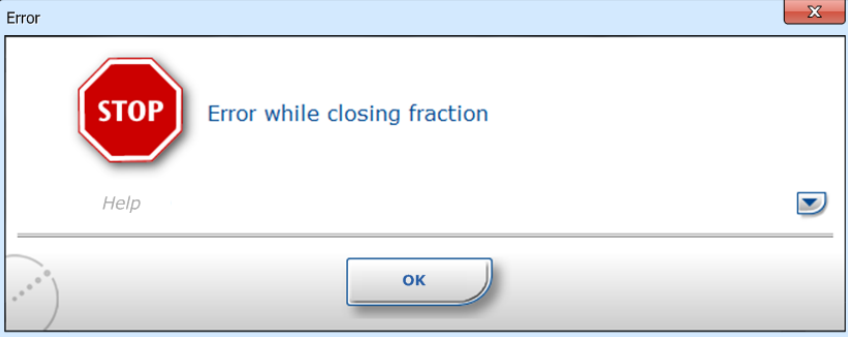
FCO: 618 01 303 024

| | |
|--------------|---|
| Omfang: | Alle HexaPOD evo RT-systemer, der kører iGUIDE 2.0.0 - 2.0.2 |
| Beskrivelse: | <p>iGUIDE-knappen muliggør behandling af patienter uden brug af HexaPOD evo RT-system. Når iGUIDE-knappen er i OFF-positionen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Signalet for den eksterne inhibit tilsidesættes. • iGUIDE-softwaren lukker alle åbne fraktioner og logger af (login vises). <p>I nogle tilfælde vil en bug i iGUIDE-softwaren forhindre iGUIDE-softwaren i at logge af. iGUIDE-softwaren ser ud som om, den kan anvendes til placering, men den kører ikke længere korrekt. Selv når du drejer iGUIDE-knappen tilbage til positionen ON, vil det eksterne inhibit-signal ikke blive indstillet eller give dig besked, hvis positionen er ændret (positionsbeskyttelsen er inaktiv).</p> <p>iGUIDE-softwaren kan kun anvendes, hvis følgende betingelser er opfyldt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • iGUIDE-knappen er i positionen ON.  |

Denne meddelelse er indberettet til de relevante myndigheder

Vigtig sikkerhedsmeddelelse



| | |
|------------------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Positionsbeskyttelsen er aktiv. Positionsbeskyttelsen er kun aktiv, når symbolet som angivet nedenfor er synligt. Bemærk, at afhængigt af status, kan farven variere. <div data-bbox="595 712 1232 1088" style="border: 1px solid gray; padding: 5px;"> <p>Positioning: Example Patient</p>  </div> <p>Du må antage, at iGUIDE-softwaren ikke kører korrekt, hvis en fejlmeddelelse (f.eks. følgende) vises:</p> <div data-bbox="501 1167 1366 1503" style="border: 1px solid gray; padding: 5px;"> <p>Error</p>  </div> <p>I dette tilfælde skal du logge ud af iGUIDE-softwaren og derefter genstarte arbejdsstationen.</p> |
| <p>Klinisk effekt:</p> | <p>Dette problem kan medføre klinisk fejlbehandling, hvis brugeren antager, at iGUIDE-softwaren kører korrekt. iGUIDE-softwaren vil ikke indstille det eksterne inhibit-signal eller give brugeren besked i tilfælde af ukorrekt placering eller bevægelser.</p> |

Denne meddelelse er indberettet til de relevante myndigheder

Vigtig sikkerhedsmeddelelse



| | |
|---------------------------|---|
| <p>Løsning:</p> | <p>Der er udviklet en programrettelse til korrigerung af iGUIDE-softwarens funktion. Når den er tilgængelig, vil den blive installeret uden beregning. Indtil programrettelsen er installeret:</p> <ul style="list-style-type: none"> Hold iGUIDE-knappen i positionen ON under hele behandlingsfraktionen (placering og bestråling), og sørg for, at positionsbeskyttelsessymbolet vises på skærmen Positioning (Placering). <div data-bbox="593 808 1230 1189" data-label="Image"> </div> <ul style="list-style-type: none"> For behandling uden brug af iGUIDE skal iGUIDE-knappen drejes til OFF, hvorefter der logges ud af iGUIDE-softwaren. <p>Vigtig bemærkning:</p> <p>Hvis iGUIDE-knappen på et hvilket som helst tidspunkt er i positionen ON, og positionsbeskyttelsessymbolet ikke er synligt på skærmen Positioning (Placering):</p> <ol style="list-style-type: none"> Drej iGUIDE-knappen til OFF. Enten åbnes dialogboksen Aborting Fraction (Afbryder fraktion) eller Closing Fraction (Lukker fraktion) (afhængigt af den aktuelle kontekst). Afbryd/luk nuværende fraktion. Du bliver automatisk logget af iGUIDE-softwaren. Luk iGUIDE-arbejdsstationen ned og genstart. |
| <p>Teknisk reference:</p> | <p>CLM sag #01806292</p> |
| <p>Kontakt:</p> | <p>Hvis du har spørgsmål til denne meddelelse, bedes du kontakte det lokale Elekta-kontor.</p> |

Denne meddelelse er indberettet til de relevante myndigheder

Vigtig sikkerhedsmeddelelse



1 Sikkerhedsreference

De følgende advarsler og forholdsregler er forbundet med denne meddelelse:

M02:



ADVARSEL

Før du anvender stråling, skal du sørge for, at patienten er i den korrekte position. Ved stereotaktiske eller røntgenkirurgiske behandlinger anbefales det på det kraftigste at optage kontrolbilleder for at sikre den korrekte patientposition, især når én af de anvendte korrektionsværdier for positionsfejl er større end 1 mm eller 1°.

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.: | 618 01 303 024 |
| FCO-beskrivelse: | iGUIDE-workflow muligt til trods for, at iGUIDE-knappen er i OFF-position | | |
| Omfang: | Alle HexaPOD evo RT-systemer, der kører iGUIDE 2.0.0 - 2.0.2 | | |

| | |
|--|--------------------------|
| 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