



HASTER

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Vi leverer oplysningerne i denne meddelelse for at underrette dig om et vigtigt sikkerhedsproblem, der muligvis eksisterer på dit udstyr, og for at oplyse dig om eventuelle foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre 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 FCO ved at underskrive og returnere erklæringen på bekræftelsessiden.

Vi råder dig til at indføre denne meddelelse i den gældende kopi af brugervejledningen.

Specifikt opfølgings-workflow medfører unøjagtig placering

Produkt: iGUIDE[®] 2.1, iGUIDE[®] 2.2

Referencenummer (Ændringsvejledning, FCO): 618-01-303-025

Korrigerende handling (FCA) nr. (hvis relevant): FCA-MI-0001

Omfang:	iGUIDE [®] 2.1.0 og iGUIDE [®] 2.2.0 installationer
Beskrivelse:	<p>Hvis den indledende billeddannelse før behandling ved en fejl blev udført, FØR HexaPOD blev flyttet til positionen DRIVE (*START), så muliggør iGUIDE opdeling i specifikke opfølgings-workflows, som blev implementeret i forbindelse med anvendelse af indledende scanningsdata. Derved burde det ikke være nødvendigt at foretage billeddannelse igen med HexaPOD i positionen DRIVE (*START). I dette scenarie beder softwaren dig muligvis flere gange om at flytte HexaPOD til positionen DRIVE (*START). Hvis du følger denne anmodning, flyttes HexaPOD til DRIVE (*START). Efterfølgende viser iGUIDE tips til flytning af lejetoppen med Precise Table tilbage i den indledende billedannelsesposition. Denne position nås imidlertid kun med en grovindstilling. En endelig finjustering, som skal udføres af HexaPOD, mangler. Den omtrentligt opnåede billedannelsesposition bliver den nye registrerede position for bevægelsen for den faktiske positionsfejlkorrigering (PEC) til target-position. Der kan forekomme en teoretisk ekstra fejl på maks. ± 2 mm i tre dimensioner i forhold til den faktiske target-position som følge af den manglende finjustering af bevægelse.</p> <p style="text-align: right;"><i>*iGUIDE 2.1 terminologi</i></p>
Klinisk effekt:	Ukorrekt placering på maks. ± 2 mm i tre dimensioner - Risiko for fejlbehandling.

Denne meddelelse er indberettet til de relevante myndigheder

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Løsning:	<p>Forebyggelse: Undgå billeddannelse i positionen PARK (*LOAD)!</p> <p>Løsning: Hvis billeddannelse er udført uden HexaPOD i positionen DRIVE (START*), så skal du annullere alle anmodninger om flytning til DRIVE (START*). Derved forbliver HexaPOD i billeddannelsespositionen. Hvis du herefter anvender PEC, vil HexaPOD nå target inden for den angivne nøjagtighed. Bevægelsen til target vil være en kombination af flytninger af Precise Table og HexaPOD.</p> <p>Kontroller: I tvivlstilfælde udføres der en verificeringsscanning.</p> <p>Endelig løsning: En softwareopdatering vil korrigere funktionsmåden for de berørte iGUIDE versioner 2.1 og 2.2. Så snart den er tilgængelig, vil den blive installeret uden beregning.</p>
Teknisk reference:	ECO 2016-011
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:
N/A

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-medarbejders eller -repræsentants bekræftelse ved ny installation

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 gives 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.:	618-01-303-025
Beskrivelse:	Specifikt opfølgings-workflow medfører unøjagtig placering		
Omfang:	iGUIDE® 2.1.0 og iGUIDE® 2.2.0 installationer		

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:

Ny installationsbekræftelse som kun skal underskrives af den Elekta-medarbejder eller den repræsentant, der installerer systemet:	
Jeg bekræfter, at kunden er informeret om indholdet af denne meddelelse, og at den er blevet indsat i den gældende kopi af brugervejledningen:	
Navn:	Titel:
Underskrift:	Dato:

Denne meddelelse er indberettet til de relevante myndigheder