



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.

ÆNDRING AF GANTRYOKLENS DRIVHJULENHED PRECISE-SERIEN LINAC

Produkt: **Digital accelerator**

Referencenummer (Ændringsvejledning, FCO): 200-01-103-081

Korrigerende handling (FCA) nr. (hvis relevant): EOS110570

Omfang:	Maskinnumrene 105345 til 151764 (inklusive), med XVI
Beskrivelse:	I et lille antal digitale accelerators har hjulboltene til gantrysoklen revet sig løs og forårsaget en fejl. På et lille antal digitale accelerators har ledforbindelsen mellem drivaggregatet og hjulboltene på gantrysoklen revet sig løs. Dette har medført fejl på fastgørelsesboltene.
Klinisk effekt:	Der vil ikke forekomme klinisk fejlbehandling, da gantry-positionskodeenheden er adskilt fra dette system. Hvis boltene til alle drivhjul svigter under gantry-bevægelse, mens en patient behandles med en leje-position på 0° og ved isocentrisk højde, er der ingen risiko for kollision med patienten. Hvis boltene til alle drivhjulene svigter under gantrybevægelse, mens en patient behandles med en leje-position på andet end 0° og ved isocentrisk højde, er der en lille risiko for kollision med patienten.
Løsning:	En inspektionsprocedure og et ændrings sæt er tilgængeligt og skal udføres og installeres så hurtigt som muligt. Se den vigtige sikkerhedsbemærkning 200-02-103-081 Det lokale Elekta-kontor vil kontakte dig for at lave en aftale om udførelse af denne inspektion/ændring.
Teknisk reference:	MH/EOS110570
Kontakt:	Hvis du har spørgsmål til denne meddelelse, bedes du kontakte det lokale Elekta-kontor.

Denne meddelelse er indberettet til de relevante myndigheder

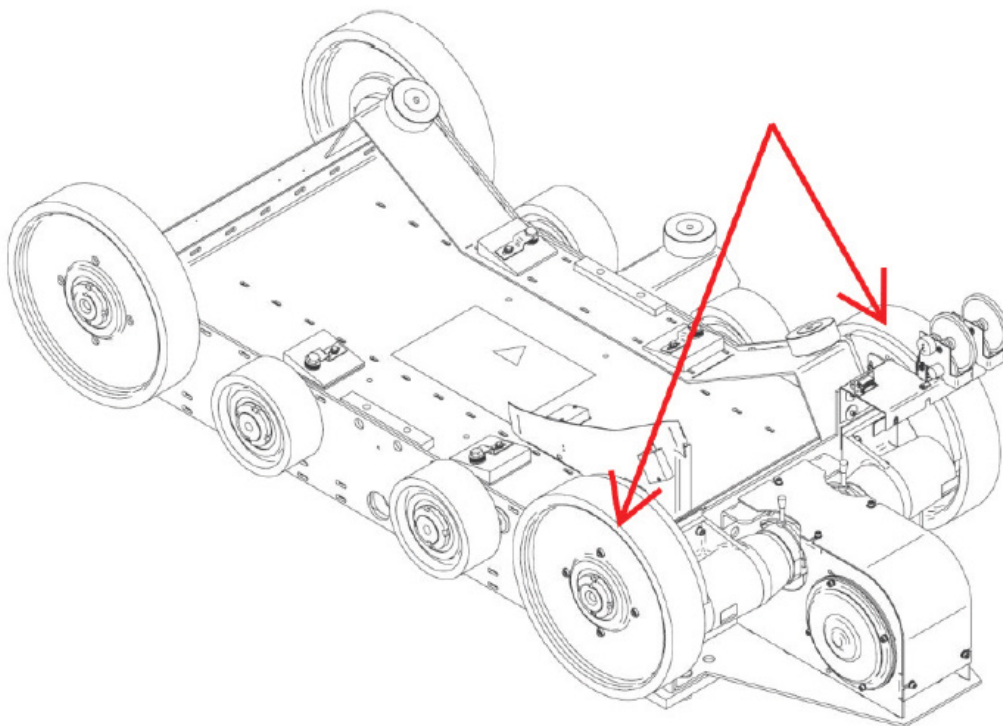
VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

1 Sikkerhedsreference

De følgende advarsler og forholdsregler er forbundet med denne meddelelse:
None (Ingen)

2 Øvrige referencer

Figurplacering for drivhjulene og boltene.



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.:	200-01-103-081
Beskrivelse:	ÆNDRING AF GANTRY-SOKLENS DRIVHJULENHED PRECISE-SERIEN LINAC		
Omfang:	Maskinnumrene 105345 til 151764 (inklusive), med XVI		

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