

# VIGTIG BEMÆRKNING TIL BRUGEREN

Vi leverer oplysningerne i denne meddelelse for at underrette dig om et vigtigt problem, 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.

## Ingen tilgængelig kontrol af interlock i workflowet uden iGUIDE® (3D-workflow)

Produkt: iGUIDE® 2.2

Referencenummer (Ændringsvejledning, FCO): 618-03-303-025

Korrigerende handling (FCA) nr. (hvis relevant): N/A

Omfang:	<b>Alle iGUIDE® 2.2.0-installationer</b>
Beskrivelse:	<b>Workflow med iGUIDE (6D-workflow)</b> Kontrol af interlock er blevet implementeret for at verificere, om en hindring, som iGUIDE har indledt, resulterer i en ekstern inhibit på Linac. Kontrollen udføres i interaktion med operatøren, som bekræfter, at den eksterne inhibit faktisk er angivet på Treatment Control System (TCS). <b>Workflow uden iGUIDE (3D-workflow)</b> iGUIDE monitorerer, om HexaPOD er på den prædefinerede 3D-position. Hvis den ikke er på denne position, angives en hindring. Kontrol af interlock med iGUIDE er ikke muligt ved 3D-behandlinger. I tilfælde af funktionsfejl i interlock-systemet resulterer en hindring i iGUIDE muligvis ikke i en ekstern inhibit på Linac.
Klinisk effekt:	En potentielt ikke-genkendt ukorrekt position af behandlingslejet i 3D-workflowet, dvs. HexaPOD er ikke flyttet til den fulde 3D-position.
Løsning:	Hvis du ikke har til hensigt at anvende iGUIDE til patientlejring, skal du sørge for, at HexaPOD er på den prædefinerede 3D-position inden behandling. 3D-positionen bekræftes på iGUIDE-indlognings-skærm-billedet (intet hindringsikon) eller i iGUIDE-systemoversigten. Derudover skal ekstern inhibit-LED på EnableSwitch Board være slukket. Det anbefales at udføre kontrol af interlock i iGUIDE-softwaren dagligt.

# VIGTIG BEMÆRKNING TIL BRUGEREN

Teknisk reference:	CLM 02207452
Kontakt:	Hvis du har spørgsmål til denne meddelelse, bedes du kontakte det lokale Elekta-kontor.

## 1 Referencer

De følgende advarsler og forholdsregler er forbundet med denne meddelelse:

N/A

# VIGTIG BEMÆRKNING TIL BRUGEREN

## 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 leveres for at løse et problem, 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.**

Klassifikation:	Vigtig brugermeddelelse	FCO-ref.:	618-03-303-025
Beskrivelse:	Ingen tilgængelig kontrol af interlock i workflowet uden iGUIDE (3D-workflow)		
Omfang:	<b>Alle iGUIDE® 2.2.0-installationer</b>		

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

Bekræftelsen skal underskrives af kunden<sup>†</sup>:  
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: \_\_\_\_\_