

HASTER

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Emne:	Risiko for positionsfejl efter automatisk lejebevægelse (ATM)
Produkt:	Integrity™
Omfang:	Alle Integrity™ R1.2- og Integrity™ R3.2-systemer med et Precise Treatment Table™ til ATM-licensfunktionen
Meddelelse frigivet:	Oktober 2017

Beskrivelse af problem:

Elekta har påvist, at der kan opstå en positionsfejl med Precise Treatment Table™ efter automatisk lejebevægelse. Dette kan ske, hvis der er et uopdaget funktionssvigt på positionssensorerne. Dette er blevet meddelt tidligere via notifikation 200-01-204-011.

Detaljer:

Precise Treatment Table er udstyret med sensorer, der opnår en høj grad af pålidelighed i udlæsningen af lejets position.

I tilfælde af en uopdaget fejl på en af disse sensorer er det muligt at få en positionsfejl med Precise Treatment Table™ efter automatisk lejebevægelse ved brug af XVI og MOSAIQ™.

Systemet har en softwarekontrol, som er beregnet til at detektere større positionsfejl, der opstår på grund af en fejl i sensorer. I disse tilfælde er det muligt at placere behandlingslejet med fejl på over 5 mm, uden at der vises hindringer. Dette kan forekomme ved brug af automatisk lejebevægelse.

Hvis den automatiske lejebevægelse udføres af iGUIDE, registreres positionsfejlen.

Klinisk betydning:

Det er muligt at levere behandling med patienten i en ukorrekt position, hvis denne fejl forekommer og ikke bliver opdaget.

Anbefalede brugerhandlinger:

Elekta vil frigive Integrity™ R4.0.0, som vil identificere positionsfejl over 5 mm, hvis en sensor er defekt. Opgraderinger i felten forventes at starte i den første halvdel af 2018. Træf om nødvendigt aftale med din lokale servicerepræsentant for at få en gratis opgradering til Integrity™ R4.0.0.

Dette dokument indeholder vigtig information i forbindelse med fortsat sikker og korrekt brug af dit udstyr.

- Gør denne meddelelse tilgængelig for alle brugere, f.eks. ved at lægge den sammen med brugervejledningen, indtil denne handling lukkes.
- Gør det relevante personale, der arbejder med dette produkt, opmærksom på indholdet i dette brev

HASTER

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Elekta korrigerende handlinger:

Denne meddelelse er indsendt til de relevante myndigheder.

Vi beklager den ulejlighed, som denne handling må forårsage og siger på forhånd tak for dit samarbejde.

HASTER

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Anerkendelsesformular

Med henblik på at opfylde myndighedskrav bedes du udfylde denne formular og returnere den til Elekta, så snart du modtager den og senest 30 dage efter modtagelse.

Klassifikation: Vigtig sikkerhedsmeddelelse	FCO-referencenummer: 200-01-502-053
Beskrivelse	Risiko for positionsfejl efter automatisk lejebevægelse (ATM)

Hospital:	
Enhedens serienummer: (hvis relevant)	Placering eller institution:

Jeg bekræfter at have læst og forstået denne meddelelse og accepterer at implementere alle anbefalinger heri.	
Navn:	Titel:
Kundens underskrift:	Dato:

Bekræftelse af ny installation skal underskrives af den Elekta-tekniker eller medarbejder, der udførte installationen, når det installerede produkt har en fysisk brugervejledning/håndbog:	
Jeg tilkendegiver, at kunden er orienteret om indholdet af denne meddelelse, og at den ligger sammen med det gældende eksemplar af brugervejledningen eller er tilføjet til fortegnelsen sammen med den gældende brugervejledning:	
Navn:	Titel:
Underskrift:	Dato: