Reference til korrigerende handling: **FCA-EL-0009**

Reference til denne meddelelse: 200-01-801-004

HASTER
VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Emne: Brug af kontraststoffer med Elekta Unity

Produkt: Elekta Unity

Omfang: Alle Elekta Unity-systemer

Meddelelse frigivet: April, 2019

Beskrivelse af problem:
Denne meddelelse har til formål at informere kliniske brugere af Unity om, at anvisningerne til brug af gadoliniumbaserede kontraststoffer (GBCA) skal konsulteres før brug i Unity kliniske workflows.

En advarsel giver kliniske brugere besked om, at disse oplysninger mangler i den medfølgende Unity kliniske IFU.

Denne IFSN præciserer og erstatter FCO 200-01-801-003.

Detaljer:
Gældende klinisk IFU-advarsel:



Advarsel: Vær forsigtig ved brug af gadoliniumbaserede kontrastmidler. Se altid producentens vejledning, især ved gentagen brug af kontrastmidler til patienter, og især, hvor der er højere risiko for gadoliniumretention, f.eks. et fraktioneret stråleforløb eller gentagne behandlingsforløb.

Klinisk betydning:
Der er potentiel risiko for patienter på grund af gentagen brug af gadoliniumbaserede kontrastmidler. Se producentanvisningerne for gadoliniumbaserede kontraststoffer (GBCA), hvis du ønsker yderligere oplysninger.

Anbefalede brugerhandlinger:
Sørg for, at alle de medarbejdere, der arbejder med Elekta Unity, er bekendt med disse oplysninger.

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.

Elekta Limited, Cornerstone, London Road

Crawley, RH10 9BL

Telefon: +44 1293 544 422

www.elekta.com

Copyright © 2019 | Elekta.
Alle rettigheder forbeholdes

Begrænset information og grundlæggende personlige data

HASTER
VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Elekta korrigerende handlinger:
Ingen

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.

Elekta Limited, Cornerstone, London Road

Crawley, RH10 9BL

Telefon: +44 1293 544 422

www.elekta.com

Copyright © 2019 | Elekta.
Alle rettigheder forbeholdes

Begrænset information og grundlæggende personlige data

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:	200-01-801-004
Beskrivelse	Brug af kontraststoffer med Elekta Unity		

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 en 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:

Elekta Limited, Cornerstone, London Road

Crawley, RH10 9BL

Telefon: +44 1293 544 422

www.elekta.com

Copyright © 2019 | Elekta.
Alle rettigheder forbeholdes

Begrænset information og grundlæggende personlige data