

# HASTER

## VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

<b>Emne:</b>	Synlighed af MR- til MV-offset-værdier på Elekta Unity
<b>Produkt:</b>	Elekta Unity
<b>Omfang:</b>	Alle Elekta Unity-systemer
<b>Meddelelse frigivet:</b>	Juni 2019

**Beskrivelse af problem:**

Denne meddelelse har til formål at informere kliniske brugere af Elekta Unity om, at QA-softwareløsningen til at udføre MR til MV-justeringskontrollen, ikke viser de lagrede MR til MV-offset-værdier. Brugeren er ikke i stand til uafhængigt at inspicere værdierne under QA.

**Detaljer:**

Indstillingen for MR- til MV-offset bruges af Elekta Unity-softwareløsningen til at tage højde for positionsforskellen i enhedens isocentre for scanning og levering. Offset kalibreres af Elekta på hvert Unity-kundested under installationen og efter eventuelle serviceaktiviteter, der kræver omkalibrering af MR- til MV-offset-værdien.

I det aktuelle design viser brugerens QA-softwareløsning til udførelse af MR- til MV-justeringskontrollen ikke de lagrede MR- til MV-offset-værdier. Brugeren er ikke i stand til uafhængigt at kontrollere værdierne under QA.

Denne meddelelse har til formål at informere brugerne om, at Elekta vil frigive en opdatering til softwaren, som vil give brugeren mulighed for at se de gemte offset-værdier under QA-procedurerne.

**Klinisk betydning:**

Hvis MR- til MV-offset er forkert, er der risiko for, at patienten kan være ude af position med op til 10 mm i en hvilken som helst/alle akser.

**Anbefalede brugerhandlinger:**

Elektas procedurer og kontroller sikrer, at MR til MV-offset er korrekt.

Brugeren skal sikre, at den registrerede MR- til MV-offset-værdi, der anvendes som reference for QA-resultater, stemmer overens med de lagrede MR- til MV-offset-værdier, der anvendes af Elekta Unity-systemet. Kontakt Elekta Service Support for at få hjælp.

Hvis referenceværdierne for MR- til MV-offset stemmer overens med de lagrede MR- til MV-offset-værdier, er ingen yderligere handling påkrævet. Fortsæt med at bruge denne værdi som reference for QA-procedurer.

## HASTER

# VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

**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 lykkes.
- Gør det relevante personale, der arbejder med dette produkt, opmærksom på indholdet i dette brev.

### Elekta korrigerende handlinger:

Denne meddelelse har til formål at informere brugerne om, at Elekta vil frigive en opdatering til softwaren, som vil give brugeren mulighed for at se de gemte offset-værdier under QA-procedureerne. Opdateringen vil blive leveret via Elektas ændringsordreproces, når den er tilgængelig.

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: 200-01-801-005
Beskrivelse: Synlighed af MR- til MV-offset-værdier på 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:

<b>Bekræftelse af ny installation</b> 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: