

HASTER

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Emne: Montering af ekstra forstærkninger til loftshøjtalere

Produkt: Elekta Unity

Omfang: Alle installerede Elekta Unity-systemer

Meddelelse frigivet: December 2018

Beskrivelse af problem:

Elekta Unity-systemet er udstyret med loftshøjtalere. Af årsager som f.eks. utilstrækkelig vedligeholdelse af hospitalsanlægget, vandlækage og svækkelse af højtalerbeslagene i systemets levetid kan højtalerne i sjældne tilfælde løsne sig og blive trukket ind i tunnellen.

Detaljer:

Som beskrevet ovenfor.

Klinisk betydning:

Hvis en lofthøjtaler eller en loftsplade med påmonteret højtaler falder sammen, kan den på grund af magnetfeltet blive trukket ind i tunnellen. Dette kan medføre:

- alvorlig personskade på en patient, operatør eller på andre personer i behandlingsrummet
- beskadigelse af udstyret.

En sådan hændelses alvørsgrad afhænger af hvor, hvordan og hvorvidt loftshøjtaleren eller loftspladen kolliderer med en person eller med systemet.

Anbefalede brugerhandlinger:

1. Foretag en visuel inspektion for tegn på beskadigelse af beslagene, f.eks. vandlækage/kondens, misfarvning af loftspladerne eller forkert placerede plader.
2. Hvis du bemærker nogen af ovenstående tegn, skal du straks kontakte din lokale Elekta-repræsentant.

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:

Elekta vil montere yderligere forstærkning(er). Disse ikke-magnetiske forstærkninger vil blive fastgjort til loftshøjtaleren/loftshøjtalerne og forankret til et område, f.eks. taget eller ophængte loftsstænger.

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: 200-01-801-002
Beskrivelse: Montering af ekstra forstærkninger til loftshøjttalere	

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: