

## HASTER

# VIGTIG SIKKERHEDSBEMÆRKNING

<b>Emne:</b>	Eftersyn af Flexitron interne kabelstyr
<b>Produkt:</b>	Flexitron
<b>Omfang:</b>	Flexitron HDR/PDR- og Flexitron Co-60-systemer
<b>Meddelelse frigivet:</b>	November 2019

Dette dokument indeholder fortrolige og beskyttede oplysninger om Elekta Group og er udelukkende beregnet for modtageren. I henhold til copyright-beskyttelse er enhver udbredelse, distribution eller kopiering af dette dokument strengt forbudt uden skriftlig tilladelse fra Elekta.

### Beskrivelse af problem:

I tilfælde af en komponentfejl på Flexitron interne kontrolkabel eller kildekablets styremekanisme kan der opstå en behandlingsafbrydelse eller forkert kildeplacering.

### Detaljer:

Der er indsendt en kundeklage vedrørende et system, hvor der opstod funktionssvigt på det interne kontrolkabels styremekanisme. På grund af en blokering under uddrivning af kontrolkabelrevet blev det interne styrerør forskudt, og kontrolkablet blev beskadiget.

Der er blevet fastlagt en meget usandsynlig kæde af hændelser, hvor forskydningen af det interne kildekabelstyr kan medføre forkert placering af kildekablet.

For at dette kan ske, skal alle følgende betingelser være opfyldt samtidig:

1. Begge indvendige styrerør til kontrolkablet og kildekablet er defekte.
2. Blokeringen i kabelbanen registreres ikke af kontrolkablet.
3. Blokeringen i kabelbanen opstår, efter alle kanaler har bestået kontrollerne med kontrolkablet.

Derudover er det usandsynligt, at denne fejltilstand ikke vil blive bemærket under de obligatoriske sikkerheds-, ydelses- og funktionstests, der bliver udført under hver kildeudskiftning eller planlagt vedligeholdelse:

- Kredsløbstests til registrering af kabelblokeringer.
- Test af overførselsrørets tilslutning.
- Kontrol af kabeljustering udført efter disse test.

Som en sikkerhedsforanstaltning har Elekta imidlertid besluttet at efterse alle Flexitron-systemer for at sikre, at systemet fungerer som tilsigtet.

### Klinisk betydning:

Dette problem kan medføre behandlingsafbrydelse eller - i en meget usandsynlig kæde af hændelser - forkert kildeposition.

## HASTER

# VIGTIG SIKKERHEDSBEMÆRKNING

### Anbefalede brugerhandlinger:

Hvis du har oplevet problemer med kildeblokeringer eller forskydning af kildeposition under behandling eller QA, skal du kontakte din Elekta-servicerepræsentant og få systemet eftersat så hurtigt som muligt. Hvis der ikke er blevet observeret nogen problemer, kan systemet fortsat anvendes klinisk, og systemet vil blive eftersat ved en regelmæssig kildeudskiftning eller et vedligeholdelsesbesøg.

**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:

Dit system vil blive eftersat af en Elekta-servicerepræsentant under kildeudskiftning eller planlagt vedligeholdelse.

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 SIKKERHEDSBEMÆRKNING

### Anerkendelsesformular

For at opfylde lovgivningsmæssige krav skal du enten bekræfte modtagelsen af denne meddelelse via Elekta Care Community eller udfylde denne formular og returnere den til Elekta straks efter modtagelsen, og senest inden for 30 dage.

Klassifikation: Vigtig sikkerhedsmeddelelse	FCO-referencenummer: 806-01-BTD-001
Beskrivelse: Eftersyn af Flexitron interne kabelstyr	

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: