Reference til korrigerende handling: **FCA-EL-0012**

Reference til denne meddelelse: 200-01-801-008

HASTER
VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Emne: Elektrisk forbindelse til MRI-gradientspole

Produkt: Elekta Unity

Omfang: Elekta Unity-serienumre – 600014, 600016, 600017, 600018, 600019, 600020, 600021, 600022, 600023, 600024, 600025, 600026, 600027, 600028, 600029, 600030, 600031, 600032, 600033, 600034, 600035.

Tilhørende Philips Marlin 1.5T MRI-serienummerinterval - 79100, 79101, 79102, 79103, 79104, 79105, 79106, 79107, 79108, 79111, 79112, 79113, 79114, 79115, 79116, 79117, 79118, 79121, 79123, 79124, 79127.

Meddelelse frigivet: Maj 2020

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:
Det er blevet rapporteret, at gradientkabelforbindelser har vist tegn på overdreven opvarmning i MRL Gradient Connection-modulet på visse Elekta Unity-/Philips Marlin-systemer. Der er ikke rapporteret om skade på patienter eller brugere, brand (flammer) eller røg.

Detaljer:
Overophedning forårsages, hvis to møtrikker med forskellige momentspecifikationer og forskelligt materiale/ledningsevne samles eller monteres forkert og/eller har forkert materiale og/eller ikke spændes korrekt, hvilket resulterer i høj elektrisk modstand og opvarmning på grund af høje elektriske strømme. Opvarmning kan medføre smeltning eller brændt lugt af gradientkabelforbindelser/beskyttelsesdæksler.

Alvorsgraden af skaden er Alvorlig. Hvis problemet opstår igen, kan det medføre personskade eller tingskade som følge af brand forårsaget af elektrisk opvarmning på grund af høje strømstyrker.

Personskade som følge af brand kan omfatte kvælning som følge af røg, der genereres af de overophedede stik, og/eller forbrændinger, når overophedningen eskalerer til brand. Røgdetektionssystemer i behandlingsrummet advarer om røg og brand på forhånd.

Sandsynligheden for skaden er lejlighedsvis forekommende. Der har ikke været rapporter om personskader/alvorlige personskader. Fire (4) af de berørte enheder har imidlertid vist sig at afgive lugt af smeltning eller brændt lugt på gradientkabelforbindelser/beskyttelsesdæksler, hvilket tyder på mere alvorlige konsekvenser. Gradientspoleforbindelsen er placeret bag et dæksel bagest i behandlingsrummet. Alle dæksler er fremstillet af materiale, der er selvslukkende eller ikke-brændbart.

Klinisk betydning:
Brug af Elekta Unity-systemet kan fortsætte uden begrænsninger. Funktionen eller ydeevnen af Unity-systemet påvirkes ikke som følge af dette problem.

Indledende korrigerende handlinger er blevet udført på alle berørte steder for at sikre, at monteringsrækkefølgen for gradientspoleforbindelsen er korrekt. Desuden er der udført omfattende test af det forkerte tilslutningsmateriale for at sikre, at fortsat brug af Elekta Unity-systemet er acceptabelt. Det er dog stadig muligt at træffe yderligere foranstaltninger for at reducere risikoen, se afsnittene nedenfor.

Elekta Limited, Cornerstone, London Rd
Crawley, RH10 9BL, Storbritannien
Telefon: +44 1293 544 422

Fortrolige og beskyttede oplysninger
© Elekta Group 2019. Alle rettigheder forbeholdes

www.elekta.com

Restricted Information and Basic Personal Data

HASTER
VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Anbefalede brugerhandlinger:
Brug af Elekta Unity-systemet kan fortsætte uden begrænsninger. Elekta vil kontakte de berørte hospitaler for at aftale tidspunktet for implementering af den nødvendige ændring. Ændringen omfatter montering af de korrekte tilslutningsmaterialer, og at tilspændingsmomenterne er anvendt. Der forventes ingen andre handlinger af brugeren/kunden.

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 korrigerende handlinger:
Elekta tager vores patienters, kunders og servicemedarbejderes ve og vel alvorligt. Der er udført øjeblikkelige korrigerende handlinger for at sikre, at sikker fortsat brug af Elekta Unity-systemet er mulig (se afsnittet Klinisk betydning). Det er dog stadig muligt at træffe yderligere foranstaltninger for at reducere risikoen. Dette omfatter montering af de korrekte tilslutningsmaterialer, og at tilspændingsmomenterne er anvendt. Disse handlinger vil blive udført via en vigtig sikkerhedsændring af Elekta og Philips.

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 Rd
Crawley, RH10 9BL, Storbritannien
Telefon: +44 1293 544 422

Fortrolige og beskyttede oplysninger
© Elekta Group 2019. Alle rettigheder forbeholdes

www.elekta.com

Restricted Information and Basic Personal Data

HASTER
VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

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:	200-01-801-008
Beskrivelse	Elektrisk forbindelse til MRI-gradientspole		

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 Rd
Crawley, RH10 9BL, Storbritannien
Telefon: +44 1293 544 422
www.elekta.com

Fortrolige og beskyttede oplysninger
© Elekta Group 2019. Alle rettigheder forbeholdes

Restricted Information and Basic Personal Data