

# HASTER

## VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

<b>Emne:</b>	Potentiel eksponering for Legionella-bakterier for brugere af Unity Service
<b>Produkt:</b>	Elekta Unity
<b>Omfang:</b>	Alle installerede Unity-systemer
<b>Meddelelse frigivet:</b>	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:

Der er en potentiel risiko for, at der kan være legionella-bakterier i Unity-maskinrummet, især i varmevekslerens kondenseringsopsamlingsbakke.

Denne risiko er kun væsentlig for servicebrugere, der arbejder direkte på kondenseringsopsamlingsbakken og i umiddelbar nærhed. Kliniske brugere og patienter har ingen eksponering for denne potentielle fare.

### Detaljer:

Elekta har identificeret et område i Elekta Unity-systemet, hvor der kan vokse legionella-bakterier. Området med dette potentiale er kondenseringsopsamlingsystemet til varmeveksleren, der er placeret i Unity-maskinrummet. Unity-maskinrummet har begrænset adgang og må kun tilgås af uddannet personale.

Under normal drift er der ingen risiko for, at brugere eller patienter udsættes for legionella-bakterier, hvis de skulle være til stede. Der er ikke rapporteret tilstedeværelse af legionella-bakterier i Elekta Unity-systemer. Dette er kun blevet identificeret som en potentiel fare.

### *Hvad er legionella-bakterier og den potentielle skade på mennesker?*

Når mennesker indånder små dråber af legionella-bakterier, kan de pådrage sig legionærsyge. Legionellose er en kollektiv betegnelse for sygdomme, der skyldes legionella-bakterier, herunder den alvorligste legionærsygdom. Legionærsygdom er en potentielt fatal form for lungebetændelse.

### Klinisk betydning:

Tilstedeværelsen af legionella-bakterier i Unity-maskinrummet påvirker ikke sikker drift af systemet og udgør heller ikke nogen ændring i leveringen af en behandling. Der er ingen ændring i risikoen for patienten eller den kliniske bruger. Kun servicebrugere, der arbejder direkte på området med potentiel legionella-bakterievækst, er i fare. Denne risiko gælder ikke for maskiner, der er under installation.

## HASTER

# VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

### Anbefalede brugerhandlinger:

Det er ikke nødvendigt at ændre strålebehandlingen eller de kliniske workflows. Identifikationen af denne risiko vil ikke påvirke den normale drift af Unity-systemet.

Der er imidlertid risiko for alvorlig skade på de servicebrugere, der udsættes direkte for legionella-bakterier, og derfor vil serviceteknikere blive informeret om kun at udføre serviceaktiviteter i dette område på maskinen med det korrekte personlige beskyttelsesudstyr (PPE) og værnemidler, så eventuelle bakterier elimineres eller reduceres.

Som en del af korrigerende foranstaltninger til at eliminere eller reducere væksten af legionella vil der blive indført en forebyggende vedligeholdelsesaktivitet (PM), hvor Elekta-teknikeren skal behandle kondensatet med klor.

For at indføre denne PM-aktivitet er det vigtigt at sørge for sikker og effektiv bortskaffelse af klorholdigt vand. Klinikken skal sikre, at kondensatudløbet er tilsluttet et egnet afløb til sikker og effektiv bortskaffelse af klorholdigt vand baseret på lokale bestemmelser. Elekta anbefaler, at det tilsluttes til et kloak afløb. Dette er muligvis allerede etableret på din klinik, men hvis det ikke er tilfældet, forventes kunden at foretage de nødvendige ændringer.

Hvis kunden ikke kan ændre tilslutningen til et kloak afløb, skal KUNDEN udpege en kompetent person til at udføre risikovurderinger og sikre overholdelse af lokale bestemmelser vedrørende sikker bortskaffelse af klorholdigt vand.

### **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. Som sådan vil Elekta iværksætte nye foranstaltninger for at reducere sandsynligheden for legionella-bakterievækst. Disse omfatter behandling af det opsamlede kondensat, hvilket gør vandet ubeboeligt for bakterier. Kondensatbehandlingen vil være en del af den planlagte forebyggende vedligeholdelse (PM). Servicebrugere vil desuden blive bedt om at anvende passende personligt beskyttelsesudstyr (PPE) til udførelse af serviceaktiviteter på dette område af systemet.

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

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: 200-01-801-009
Beskrivelse	Potentiel eksponering for Legionella-bakterier for brugere af Unity Service

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: