

HASTER

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Emne: Meddelelse om MR-gradientspole

Produkt: Elekta Unity

Omfang: Alle Elekta Unity-systemer

Meddelelse frigivet: August 2025

Denne FCO erstatter: 200-01-801-013

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 problemet:

Der er en lav risiko for, at en elektrisk konnektor i MR-gradientspolen vil overophede på Elekta Unity-systemer.

Bemærk: Formålet med denne meddelelse er, at Elekta skal informere kunderne om, at den oprindelige ændring af sikkerheden, som er udstedt af Elekta, anses for ikke at være helt tilstrækkelig. Derfor skal **alle** Unity-kunder læse og acceptere denne meddelelse. Denne meddelelse erstatter den tidligere meddelelse om gradientspole 200-01-801-013 for at give yderligere brugeroplysninger i tilfælde af overophedning af gradientspolen.

Detaljer:

De aktuelle design-, produktions- og serviceprocedurer for MR-gradientspolen kan føre til en øget elektrisk modstand, der fører til overophedning i bus-bjælkekonnektorer på MR-gradientspolen på Unity-systemer.

Klinisk betydning:

Bemærk, at den kliniske effekt i forbindelse med dette problem ikke er ændret, og overophedning kan forårsage problemer med billedkvaliteten og i ekstreme situationer udvikling af røg. Elekta vil gerne minde kunderne om følgende anbefalede brugerhandlinger:

Anbefalede brugerhandlinger:

- 1) Hvis brugerne observerer pludselige, alvorlige billedartefakter, anbefales det at stoppe scanningen, fjerne patienten og kontakte Elekta (som derefter kontakter Philips).
- 2) Hvis en bruger oplever en scanningsafbrydelse, vil det ikke være umiddelbart tydeligt for vedkommende, hvad årsagen er. Den sædvanlige reaktion vil være at genstarte scanningen. Hvis dette mislykkes, anbefales det straks at stoppe behandlingen og frigøre patienten, før Elekta-service kontaktes.

Hvis gradientsystemet registrerer en øget modstand og stopper scanningen, er systemet ikke låst. Du kan forsøge at starte en ny scanning, selv uden at genstarte systemet. I tilfælde af denne fejl afbrydes scanningen igen, da den vil køre i samme fejltilstand.

HASTER

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

- 3) I det usandsynlige tilfælde, at der kommer røg ud af systemet, skal brugeren følge sine nødprocedurer såsom:
- Scanning og behandling skal stoppes med det samme
 - Patienten skal fjernes fra systemet
 - Der skal slukkes for strømmen til hele systemet
 - Lokale sikkerhedsforskrifter skal overholdes
 - Underret straks Elekta

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 vil løse dette problem. Løsningen afhænger af systemkonfigurationen i dit Unity-system. Denne handling har til formål yderligere at reducere den potentielle risiko for overophedning i bus-bjælkekonnektorer. Opdateringen vil blive leveret via Elektas ændringsordreproces, når den er tilgængelig. Din lokale Elekta servicerepræsentant vil kontakte dig for at arrangere, at denne aktivitet fuldføres.

For fremtidige installationer er der implementeret forbedringer i designet og dokumentationen for at løse den grundlæggende årsag til dette problem.

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:	200-01-801-016
Beskrivelse	Meddelelse om MR-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: