

HASTER

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Emne:	Mulighed for ukontrolleret forlængelse af XVI- / iViewGT™-detektorarme
Produkt:	Digital accelerator
Omfang:	Digital Accelerators med XVI- eller iViewGT™-systemer før maskinnummer 154585.
Meddelelse frigivet:	Oktober 2023
UDI-reference:	Ikke relevant

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:

Elekta har identificeret, at hvis mikrokontakten i den midterste arm er forkert konfigureret, er der risiko for en ukontrolleret forlængelse af iViewGT™- / XVI-detektorarmene.

Når detektorarmene er helt udstrakte, er der ingen risiko for ukontrolleret forlængelse.

Denne meddelelse vedrører den tidligere IFSN 200-01-103-082. Denne meddelelse er en gentagelse af meddelelsen om yderligere korrigerende foranstaltninger.

Detaljer:

iViewGT™

1. Mikrokontaktenheden i PCB-enheden, magnetventilgrænseafbryderen, på midterarmen aktiveres OG
2. Detektorlåsomagnetventilen sidder ikke helt i grænsefladebeslaget OG
3. Detektorarmen er lukket / foldet oven over patienten, når gantry-vinklen er ved 180°, ±45°.

XVI

1. Mikrokontakten i PCB-enheden, magnetventilgrænseafbryderen, på den midterste armenhed aktiveres OG
2. Detektorlåsomagnetventilen sidder ikke helt i grænsefladebeslaget OG
3. Detektorarmen er lukket / foldet oven over patienten, når gantry-vinklen er ved 90°, ±45°.

Klinisk betydning:

Der er risiko for alvorlig skade på patienten eller brugeren på grund af en potentiel kollision med den udstrakte detektorarm.

HASTER

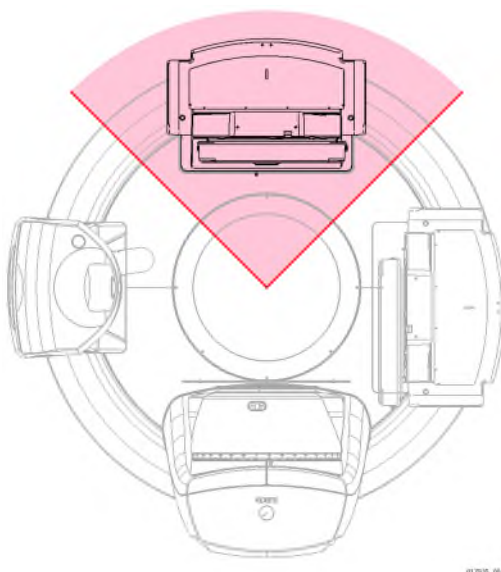
VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Anbefalede brugerhandlinger:

Elekta anbefaler, at brugeren ikke åbner eller lukker detektorarmen, når den er placeret oven over patienten som angivet i brugervejledningen (IFU) som vist nedenfor:

iViewGT™

Elekta anbefaler, at detektorpanelet ikke må åbnes eller lukkes, når gantryet er ved 180° ($\pm 45^\circ$), især når der ligger en patient på behandlingslejet. Bevægelsen af MV-detektorpanelet ved disse vinkler kunne forstyrre en patient, som befinder sig under detektorpanelet iViewGT™.



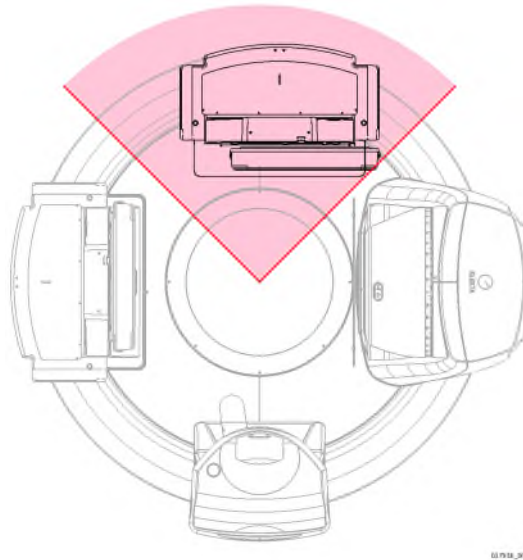
Figur 1 - Åbnings- og lukningspositioner for MV-detektorarmen, der ikke anbefales

HASTER

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

XVI

Elekta anbefaler, at du ikke åbner og lukker kV-detektorarmene, når de er i en position over patienten. Klinisk brug: Indstil gantryet til 0 grader, fold kV-billeddannelsesenheden ud, brug systemet XVI.



Figur 2 - Åbnings- og lukningspositioner for kV-detektorarmen, der ikke anbefales.

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-serviceteknikere vil montere et beslag på den midterste armenhed for at sikre, at mikrokontakten kun aktiveres, når detektorlåsomagnetventilen sidder helt i grænsefladebeslaget. Hvis du har eventuelle spørgsmål, skal du kontakte dine Elekta-serviceteknikere der ved, hvordan dette arbejde skal udføres.

BEMÆRK: Kun kunder med det oprindelige design af XVI / iViewGT skal udføre denne korrigerende handling.

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:	200-01-103-088
Beskrivelse	Elekta har identificeret, at der i visse situationer er risiko for en ukontrolleret forlængelse af iViewGT / XVI-detektorarmene under klinisk brug.		

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: