

DRINGEND WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

Betreff: Potenzielle Positionsfehler durch automatische Tischsteuerung (ATM)

Produkt: Integrity™

Geltungsbereich: Alle Integrity™ R1.2 und Integrity™ R3.2 Systeme mit einem Precise Treatment Table™ für eine ATM-Lizenzoption

Veröffentlichung des Hinweises: Oktober 2017

Problembeschreibung:

Elekta hat festgestellt, dass es möglich ist, mit dem Precise Treatment Table™ durch die automatische Tischsteuerung einen Positionsfehler zu erzeugen. Dies kann durch einen nicht entdeckten Fehler der Positionssensoren auftreten. Dies wurde bereits durch die Meldung 200-01-204-011 mitgeteilt.

Details:

Der Precise Treatment Table ist mit Sensoren ausgestattet, deren Ablesewert der Tischposition eine sehr hohe Genauigkeit aufweist.

Im Falle eines unentdeckten Fehlers durch einen dieser Sensoren ist es möglich, dass ein Positionsfehler des Precise Treatment Table™ durch die automatische Tischsteuerung auftritt, wenn XVI und MOSAIQ™ verwendet werden.

Das System verfügt über einen Software-Check, der darauf ausgelegt ist, einen großen, durch fehlerhafte Sensoren erzeugten Positionsfehler zu finden. In diesen Fällen ist es möglich, den Bestrahlungstisch mit einem Fehler von bis zu 5 mm zu positionieren, wobei keine Fehlermeldungen angezeigt werden. Dies kann durch die automatische Tischsteuerung auftreten.

Wenn die automatische Tischsteuerung durch iGUIDE durchgeführt wird, wird der Positionsfehler entdeckt.

Klinische Auswirkungen:

Es kann passieren, dass das Verfahren zur Bestrahlung eines Patienten in einer falschen Position durchgeführt wird, wenn ein Fehler auftritt und dieser nicht erkannt wird.

DRINGEND WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

Empfohlene vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen:

Elekta wird Integrity™ R4.0.0 herausgeben, das Positionsfehler über 5 mm entdecken kann, wenn ein Sensor ausfällt. Upgrades in diesem Bereich werden in der ersten Hälfte des Jahres 2018 erwartet. Falls nötig, vereinbaren Sie mit Elekta (Kundendienst), dass ein kostenloses Upgrade zu Integrity™ R4.0.0 durchgeführt wird.

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen für den weiterhin sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb Ihrer Anlage.

- Bitte legen Sie diesen Hinweis an einem für alle Benutzer frei zugänglichen Ort, z. B. bei der Gebrauchsanweisung, aus, bis dieses Problem behoben ist.
- Bitte informieren Sie das zuständige Personal, das mit diesem Produkt arbeitet, über den Inhalt dieses Schreibens.

Von Elekta zu treffende Korrekturmaßnahmen:

Die zuständigen Kontrollbehörden wurden über diesen Hinweis in Kenntnis gesetzt.

Wir bitten, alle etwaigen Unannehmlichkeiten in Zusammenhang mit der Behebung dieses Problems zu entschuldigen, und bedanken uns bereits im Voraus für Ihre Kooperation.

DRINGEND
WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS**Bestätigungsformular**

Um die behördlichen Vorschriften einhalten zu können, bitten wir Sie, dieses Formular unmittelbar nach Erhalt, spätestens aber innerhalb von 30 Tagen ausgefüllt an Elekta zurückzusenden.

Klassifizierung (Classification):	Wichtiger Sicherheitshinweis (Important Field Safety Notification)	FCO-Referenznummer (FCO Reference Number):	200-01-502-053
Beschreibung	Potenzielle Positionsfehler durch automatische Tischsteuerung (ATM) (Potential for positional errors following automatic table movement (ATM))		

Krankenhaus (Hospital):	
Seriennr. des Geräts (Device Serial No(s)): (falls zutreffend) (if applicable)	Ort oder Abteilung (Location or Site No):

Hiermit bestätige ich, dass ich diesen Hinweis gelesen und verstanden habe und mit der Durchführung der empfohlenen Maßnahmen einverstanden bin (I acknowledge that I have read and understood this Notice and accept implementation of any given recommendations):

Name: _____ Titel (Title): _____

Unterschrift des Kunden (Customer
Signature): _____ Datum (Date): _____

Bestätigung der Neuinstallation, zu unterschreiben vom Elekta-Techniker oder dessen Vertreter, der die Installation vorgenommen hat, wenn das installierte Produkt über eine gedruckte Gebrauchsanweisung/ein gedrucktes Handbuch verfügt (New installation confirmation to be signed by the installing Elekta engineer or Representative employee when the installed product has a physical IFU/manual):

Ich bestätige, dass der Kunde über den Inhalt dieses Hinweises informiert wurde und dass der Hinweis im zugehörigen Benutzerhandbuch abgelegt bzw. zum Datensatz mit dem zugehörigen Benutzerhandbuch hinzugefügt wurde (I acknowledge that the customer is informed on the content of this notice and that it has been inserted into the applicable copy of the User Manual or added to the record with the applicable User Manual):

Name: _____ Titel (Title): _____

Unterschrift (Signature): _____ Datum: _____