



Kommunikationsplan

SICHERHEITSMITTEILUNG (FIELD SAFETY NOTICE [FSN]) FÜR:

Solstice™ Kippsystem zur Kopffixierung

Teilenr.: CHS03, CHS04, CHS03K, CHS04K, CHS03SGK, CHS04SGK

Brief an Kunden
Produktabstimmungsformular
Anschreiben an Vertriebspartner
Internes Telefonskript

www.civcort.com

Corporate Office | 2301 Jones Boulevard | Coralville, IA 52241 | USA | **office** +1 (319) 248.6757 | info@civcort.com
Global Sales Office | 1401 8th Street SE | Orange City, IA 51041 | USA | **office** +1 (712) 737.8688 | **fax** +1 (877) 613.6300

Dringende Sicherheitsmitteilung – Kundenkommunikation

Solstice™ Kippsystem zur Kopffixierung

Teilenummern: CHS03, CHS04, CHS03K, CHS04K, CHS03SGK, CHS04SGK

16. April 2019

Zu Händen: Leiter der Strahlentherapie, Leiter der Abteilung Physik und Verwaltungsleiter

Sehr geehrter Kunde,

CIVCO Radiotherapy hat aufgrund von möglichen Bewegungen des Solstice™ Kippsystems zur Kopffixierung während der Einrichtung und/oder Behandlung von Patienten eine Korrekturmaßnahme eingeleitet. Patientenbewegungen können, wenn sie nicht erkannt werden, zu einer fehlerhaften Behandlung führen.



Die Bewegung kann während der initialen Einstellung des Patienten auftreten, wenn der Patient seinen Kopf in die Schale legt und sich dabei von einer Position inferior nach superior bewegt. Durch die Bewegung des Patienten und die Kraft gegen die Schale kann es auch bei gesichertem Gerät zu einer Änderung der Neigung kommen.

Bei internen Tests wurde auch beobachtet, dass Bewegung möglich ist, wenn Patienten mit einem bestimmten Habitus des Körpers in einer Position mit überstrecktem Hals positioniert werden. Der körperliche Habitus, bei dem diese Bewegung am ehesten stattfindet, hat einen sehr kurzen Hals, hochgezogene Schultern und eine hohe Muskelmasse am oberen Rücken, was vermutlich dazu führt, dass der obere Rücken in der Nähe oder auf dem unteren Flansch des Solstice-Gerätes positioniert wird. Bei dieser Art des körperlichen Habitus kann eine höhere Kraft auf den unteren Flansch der Schüssel ausgeübt werden, wodurch es nach der Einrichtung und möglicherweise während der Behandlung zu einer Nickbewegung des Körpers (Kinn nach unten) kommen kann. Wir prüfen derzeit Optionen, um das Risiko einer Bewegung zu beheben. In der Zwischenzeit, wenn Sie sich für die weitere Verwendung des Geräts entscheiden, ergreifen Sie bitte die unten aufgeführten Massnahmen, um das Risiko einer unbeabsichtigten Bewegung des Patienten zu verringern.

Das Risiko von Bewegungen während des Einrichtens kann durch die folgenden Massnahmen gemindert werden:

1. Sicherstellen, dass sich die Schale während der Einstellung des Patienten in der entriegelten Position befindet.
2. Die Schale in der gewünschten Indexierungsposition arretieren, sobald die Einstellung des Patienten für die Behandlung korrekt erfolgt ist.
3. Die Position der Schalenindexierung unter Bezugnahme auf das Einrichtungsblatt des Patienten visuell überprüfen.
4. Vor der Behandlung sollte ein Bild zur Bestätigung der Einrichtung durchgeführt werden und/oder, wenn verfügbar, während der Behandlung die Surface Guided Radiation Therapy (SGRT) zur Überwachung der Patientenposition verwendet werden.
5. Nach der Behandlung die Neigungsindexierungsposition erneut überprüfen, um sicherzustellen, dass die gewünschte Einstellung beibehalten wurde.

Das Risiko von Bewegungen während der Behandlung kann gemindert werden durch:

1. Sicherstellen, dass Patienten mit einem kurzen Hals oder hochgezogenen Schultern so positioniert werden, dass kein Druck auf den unteren Flansch der Schale ausgeübt wird.
2. Der Patient sollte nicht in eine überstreckte Position gebracht werden, wenn die Anatomie des Patienten das Erreichen dieser Position erschwert. Eine forcierte Hyperextension des Halses des Patienten kann die Wahrscheinlichkeit einer Bewegung aus der während der Einstellung festgelegten Position erhöhen.
3. Wenn verfügbar, sollte während der Behandlung die Surface Guided Radiation Therapy (SGRT) zur Überwachung der Patientenposition verwendet werden.

Bitte verwenden Sie das beigefügte Formular, um innerhalb von 2 Wochen nach Erhalt dieser Mitteilung Ihre Vorgehensweise mitzuteilen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an die CIVCO-Produktmanagerin Heather Wilkerson. Sie ist erreichbar unter Heather.Wilkerson@civcort.com oder 319-248-6657.

Mit freundlichen Grüßen

Jennifer Blauvelt

www.civcort.com

Corporate Office | 2301 Jones Boulevard | Coralville, IA 52241 | USA | office +1 (319) 248.6757 | info@civcort.com

Global Sales Office | 1401 8th Street SE | Orange City, IA 51041 | USA | office +1 (712) 737.8688 | fax +1 (877) 613.6300



Sr. Director of Quality, Regulatory Affairs and Special Projects

Dringende Sicherheitsmitteilung – Produktabstimmungsformular

Solstice™ Kippsystem zur Kopffixierung

Teilenummern: CHS03, CHS04, CHS03K, CHS04K, CHS03SGK, CHS04SGK

Rücksendung bis: 29. April 2019

Ich wurde von CIVCO Radiotherapy über die Sicherheitsmitteilung bezüglich des Solstice™ Kippsystems zur Kopffixierung informiert. Diese Nachricht wurde von allen Bedienern des Gerätes gelesen und zur Kenntnis genommen:
Ich habe meinen Bestand auf die betroffenen Produkte überprüft.

1. Ich besitze das Solstice™ Kippsystem zur Kopffixierung nicht mehr.
2. Ich besitze aktuell das Solstice™ Kippsystem zur Kopffixierung. Ich möchte keine Massnahmen ergreifen, ich übernehme die Verantwortung für diese Vorgehensweise.
3. Ich besitze aktuell das Solstice™ Kippsystem zur Kopffixierung. Ich beantrage eine Rückgabeberechtigungsnummer, um das Gerät zum Austausch an CIVCO Radiotherapy zurückzusenden.

Zurückzugebende Menge: _____

Name der Einrichtung

Strasse

Ort, Kanton

Telefon

Name in Druckbuchstaben / Titel

Unterschrift

Datum

Bitte senden Sie diese Bestätigung per FAX oder E-Mail an den entsprechenden untenstehenden Ansprechpartner zurück.

Betreff: CIVCO Radiotherapy Solstice™ Kippsystem zur Kopffixierung

Kunden aus Nordamerika verwenden bitte: Order@CivcoRT.com oder 1-800-842-8688

Internationale Kunden verwenden bitte: DistorderCivcoRT.com oder 1-712-737-8688

Für weitere Unterstützung wenden Sie sich bitte an einen CIVCO-Innendienstmitarbeiter. Sie können Ihren Vertreter bei CIVCO Radiotherapy unter den oben genannten Nummern zwischen 08:00 Uhr und 17:00 Uhr CST erreichen.

Vielen Dank.

www.civcort.com



Dringende Sicherheitsmitteilung – Vertriebspartner-Kommunikation

Solstice™ Kippsystem zur Kopffixierung

Teilenummern: CHS03, CHS04, CHS03K, CHS04K, CHS03SGK, CHS04SGK

16. April 2019

Sehr geehrte Damen und Herren,

CIVCO Radiotherapy hat aufgrund von möglichen Bewegungen des Solstice™ Kippsystems zur Kopffixierung während der Einrichtung und/oder Behandlung von Patienten eine Korrekturmassnahme eingeleitet.

Wir haben ermittelt, dass Sie das Solstice™ Kippsystem zur Kopffixierung mit den folgenden Teilenummern vertrieben haben: CHS03, CHS04, CHS03K, CHS04K, CHS03SGK oder CHS04SGK.

Anbei finden Sie ein Benachrichtigungsschreiben, das an alle Kunden gesendet werden muss, die dieses Produkt erhalten haben. Es ist erforderlich, dass das beiliegende Produktabstimmungsformular von jedem Kunden ausgefüllt und so schnell wie möglich, spätestens jedoch bis zum 26. April 2019, an CIVCO zurückgesandt wird.

Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren CIVCO-Vertreter.

Wir bedanken uns für Ihre Unterstützung in dieser Angelegenheit.

Mit freundlichen Grüßen

Jennifer Blauvelt
Sr. Director of Quality, Regulatory Affairs and Special Projects

www.civcort.com

Corporate Office | 2301 Jones Boulevard | Coralville, IA 52241 | USA | **office** +1 (319) 248.6757 | info@civcort.com
Global Sales Office | 1401 8th Street SE | Orange City, IA 51041 | USA | **office** +1 (712) 737.8688 | **fax** +1 (877) 613.6300

Dringende Sicherheitsmitteilung – Internes Telefonskript

Solstice™ Kippsystem zur Kopffixierung

Teilenummern: CHS03, CHS04, CHS03K, CHS04K, CHS03SGK, CHS04SGK

Wir bitten die Vertriebsgebietsleiter, jeden Kunden oder Händler zu kontaktieren, der das Solstice™ Kippsystem zur Kopffixierung erhalten hat, um sicherzustellen, dass das Risiko bei einem Einsatz kommuniziert wird, da wir die Sicherheit ihrer Patienten schätzen. Der Vertriebsgebietsleiter informiert den Benutzer über das Problem und legt die Vorgehensweise jedes Standorts in Bezug auf die Geräte fest.

Jeder kontaktierte Kunde hat auf die Massnahme zu reagieren, indem er ein Produktabstimmungsformular ausfüllt und zurücksendet. Der Kontakt mit dem Kunden erfolgt zunächst per E-Mail mit der Bitte um eine Lesebestätigung. Der weitere Kontakt kann per E-Mail oder Telefon erfolgen. Kommunikationsversuche per E-Mail werden durch die Aufbewahrung der E-Mail-Kommunikation sowie der Lesebestätigungen dokumentiert, sofern diese vom Kunden bereitgestellt werden. Bei telefonischen Kontaktversuchen ist das Datum und die Uhrzeit des Anrufs sowie ggf. die Person, von der der Anruf angenommen wurde, anzugeben.

Kontaktpersonen: Leiter der Strahlentherapie, Leiter der Abteilung Physik, Verwaltungsleiter oder die verantwortliche Person vor Ort

Betroffene Teilenummern

Solstice™ Kippsystem zur Kopffixierung

Teilenummern: CHS03, CHS04, CHS03K, CHS04K, CHS03SGK, CHS04SGK

Telefonskript:

Wir informieren unsere Kunden über eine Sicherheitsmeldung im Zusammenhang mit dem Solstice™ Kippsystem zur Kopffixierung.

Eine Bewegung des Geräts kann während der initialen Einstellung des Patienten auftreten, wenn der Patient seinen Kopf in die Schale legt und sich dabei von einer Position inferior nach superior bewegt. Durch die Bewegung des Patienten und die Kraft gegen die Schale kann es auch bei gesichertem Gerät zu einer Änderung der Neigung kommen.

Bei internen Tests wurde auch beobachtet, dass Bewegung möglich ist, wenn Patienten mit einem bestimmten Habitus des Körpers in einer Position mit überstrecktem Hals positioniert werden. Der körperliche Habitus, bei dem diese Bewegung am ehesten stattfindet, hat einen sehr kurzen Hals, hochgezogene Schultern und eine hohe Muskelmasse am oberen Rücken, was vermutlich dazu führt, dass der obere Rücken in der Nähe oder auf dem unteren Flansch des Solstice-Gerätes positioniert wird. Bei dieser Art des körperlichen Habitus kann eine höhere Kraft auf den unteren Flansch der Schüssel ausgeübt werden, wodurch es nach der Einrichtung und möglicherweise während der Behandlung zu einer Nickbewegung des Körpers (Kinn nach unten) kommen kann.

Aufgrund der Möglichkeit unbeabsichtigter Patientenbewegungen, die, wenn die Bewegungen nicht erkannt werden, zu einer fehlerhaften Behandlung des Patienten führen können, bitten wir Sie, die Geräte zum Austausch zurückzugeben.

Bitte verwenden Sie das zur Verfügung gestellte Produktabstimmungsformular, um Ihre Vorgehensweise innerhalb von 14 Tagen nach Erhalt dieser Benachrichtigung bekannt zu geben.

Hinweise auf die vom Benutzer zu ergreifenden Massnahmen und deren Entscheidung sind zu dokumentieren und im Antwortbogen einzutragen:

- 1. Ob der Anwender das Solstice™ Kippsystem zur Kopffixierung nicht mehr besitzt.**
- 2. Ob der Anwender das Solstice™ Kippsystem zur Kopffixierung aktuell besitzt und keine Massnahmen ergreifen möchte. Wenn diese Option gewählt wird, übernimmt der Standort die Verantwortung für den sicheren Gebrauch des Gerätes.**
- 3. Ob der Anwender das Solstice™ Kippsystem zur Kopffixierung besitzt und eine Rückgabeberechtigungsnummer anfordert, um das Gerät zum Austausch an CIVCO Radiotherapy zurückzugeben.**

www.civcort.com

Corporate Office | 2301 Jones Boulevard | Coralville, IA 52241 | USA | office +1 (319) 248.6757 | info@civcort.com

Global Sales Office | 1401 8th Street SE | Orange City, IA 51041 | USA | office +1 (712) 737.8688 | fax +1 (877) 613.6300