

DRINGEND WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

Betreff:	Flexitron – Inspektion der internen Kabelführungen
Produkt:	Flexitron
Geltungsbereich:	Systeme Flexitron HDR/PDR und Flexitron Co-60
Veröffentlichung des Hinweises:	November 2019

Dieses Dokument enthält vertrauliche und rechtlich geschützte Informationen der Elekta Group und ist nur für den Empfänger bestimmt. Dieses Dokument ist urheberrechtlich geschützt. Jede Versendung, Verbreitung oder Vervielfältigung dieses Dokuments ist strengstens untersagt und bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung von Elekta.

Problembeschreibung:

Bei einem Komponentenausfall des internen Flexitron-Prüfkabels oder des Führungsmechanismus des Quellenkabels kann es zu einer Unterbrechung der Bestrahlung oder einer falschen Positionierung der Quelle kommen.

Details:

Aus dem Einsatz wurde eine Kundenbeschwerde über ein System gemeldet, bei dem der interne Führungsmechanismus des Quellenkabels ausgefallen ist. Aufgrund eines Hindernisses beim Ausfahren des Prüfkabels wurde das interne Führungsröhrchen verschoben und das Prüfkabel beschädigt.

Es wurde eine äußerst unwahrscheinliche Ereigniskette identifiziert, bei der die Verschiebung der internen Führung des Quellenkabels zu einer falschen Positionierung des Quellenkabels führen kann.

Dazu müssen alle folgenden Bedingungen gleichzeitig erfüllt sein:

1. Beide internen Führungsröhrchen für das Prüfkabel und das Quellenkabel sind defekt.
2. Das Hindernis auf dem Weg des Prüfkabels wird von diesem nicht erkannt.
3. Das Hindernis auf dem Weg des Prüfkabels tritt auf, nachdem alle Kanäle die Prüfkabel-Prüfungen bestanden haben.

Außerdem ist es unwahrscheinlich, dass dieser Fehlerzustand während der obligatorischen Sicherheits-, Leistungs- und Funktionsprüfungen, die bei jedem Austausch der Quelle und bei jeder geplanten Wartung durchgeführt werden, nicht bemerkt worden wäre:

- Prüfung der Schaltkreise für die Erkennung von Kabelblockierungen
- Prüfung des Transferschlauch-Anschlusses
- Anschließende Prüfung der Kabelausrichtung

Dennoch hat Elekta beschlossen, als Vorsichtsmaßnahme alle Flexitron-Systeme zu überprüfen und damit sicherzustellen, dass Ihr System wie vorgesehen funktioniert.

Klinische Auswirkungen:

Dieses Problem kann zu einer Unterbrechung der Bestrahlung oder, bei einer äußerst unwahrscheinlichen Ereigniskette, zu einer falschen Position der Quelle führen.

DRINGEND WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

Empfohlene vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen:

Wenn während der Bestrahlung oder der QS Probleme durch Quellenblockierungen oder die Verschiebung der Quellenposition aufgetreten sind, wenden Sie sich bitte an den Servicetechniker von Elekta und lassen Sie das System so schnell wie möglich überprüfen. Wenn keine Probleme festgestellt wurden, kann das System weiterhin im klinischen Einsatz verwendet werden. Ihr System wird dann bei einem planmäßigen Austausch der Quelle oder bei einer geplanten Wartung überprüft.

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:

Ihr System wird von einem Servicetechniker von Elekta beim Austausch der Quelle oder bei der geplanten Wartung überprüft.

Dieser Hinweis wurde bei den zuständigen Kontrollbehörden eingereicht.

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

Die gesetzlichen Bestimmungen sehen vor, dass Sie entweder den Empfang dieser Benachrichtigung über die Elekta Care Community bestätigen oder dieses Formular ausfüllen und umgehend nach Erhalt, spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen, an Elekta zurücksenden.

Klassifizierung (Classification):	Wichtiger Sicherheitshinweis (Important Field Safety Notification)	FCO-Referenznummer (FCO Reference Number):	806-01-BTD-001
Beschreibung (Description):	Flexitron – Inspektion der internen Kabelführungen (Flexitron internal cable guides inspection)		

Krankenhaus (Hospital):	
Serienr. 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 recommendation).	
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 a 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 in der zugehörigen Gebrauchsanweisung abgelegt bzw. zum Datensatz mit der zugehörigen Gebrauchsanweisung hinzugefügt wurde (I acknowledge that the customer has been informed on the content of this notice and that it has been inserted into the applicable copy of the User Manual, or added on record with the applicable User Manual):	
Name:	Titel (Title):
Unterschrift (Signature):	Datum (Date):