

DRINGEND

WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

Betreff:	Potenzielle Gefahr durch Legionellenbakterien für Unity Service-Anwender
Produkt:	Elekta Unity
Geltungsbereich:	Alle installierten Unity-Systeme
Veröffentlichung des Hinweises:	Mai 2020

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:

Es besteht ein potenzielles Risiko, dass Legionellenbakterien im Unity-Maschinenraum vorhanden sind, insbesondere in der Kondensatsammelschale des Wärmetauschers.

Dieses Risiko ist nur für Service-Anwender von Bedeutung, die direkt an der Kondensatsammelschale und in ihrer unmittelbaren Nähe arbeiten. Klinische Benutzer und Patienten sind dieser potenziellen Gefahr nicht ausgesetzt.

Details:

Elekta hat einen Bereich innerhalb des Elekta Unity-Systems identifiziert, in dem sich möglicherweise Legionellenbakterien bilden können. Der betroffene Bereich ist das Kondensatsammelsystem für den Wärmetauscher im Unity-Maschinenraum. Der Zugang zum Unity-Maschinenraum ist beschränkt und der Raum darf nur von geschultem Personal betreten werden.

Bei normalem Betrieb besteht kein Risiko, dass Benutzer oder Patienten Legionellenbakterien ausgesetzt werden, falls sie vorhanden sein sollten. Es wurden keine Legionellenbakterien in Elekta-Unity-Systemen gefunden. Dies wurde lediglich als potenzielle Gefahr identifiziert.

Was sind Legionellenbakterien und welche Gefahr stellen sie für den Menschen dar?

Wenn kleine Tröpfchen von Legionellenbakterien durch Menschen eingeatmet werden, können diese an Legionellose erkranken. Legionellose ist ein Sammelbegriff für Krankheiten, die durch Legionellenbakterien verursacht werden, einschließlich der schwerwiegenden Legionärskrankheit. Die Legionärskrankheit ist eine potenziell tödliche Form der Pneumonie.

Klinische Auswirkungen:

Das Vorhandensein von Legionellenbakterien im Unity-Maschinenraum hat keine Auswirkungen auf den sicheren Betrieb des Systems und erfordert keine Änderung bei der Durchführung der Bestrahlung. Das Risiko für den Patienten oder den klinischen Benutzer ändert sich nicht. Nur Service-Anwender, die direkt am potenziellen Wachstumsbereich der Legionellenbakterien arbeiten, sind gefährdet. Dieses Risiko gilt nicht für Maschinen, die gerade installiert werden.

DRINGEND

WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

Empfohlene vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen:

Es sind keine Änderungen der Durchführung der Behandlung oder der klinischen Arbeitsabläufe erforderlich. Die Identifizierung dieses Risikos hat keine Auswirkungen auf den normalen Betrieb des Unity-Systems.

Es besteht jedoch das Risiko schwerer gesundheitlicher Schäden für Service-Anwender, die den Legionellenbakterien direkt ausgesetzt sind. Daher werden die Servicetechniker angewiesen, Wartungsarbeiten in diesem Maschinenbereich nur mit der richtigen persönlichen Schutzausrüstung (PSA) und nur unter Maßnahmen der schnellen Beseitigung und Verringerung von Bakterien durchzuführen.

Im Rahmen der Korrekturmaßnahmen zur Beseitigung oder Verringerung des Wachstums von Legionellen wird eine vorbeugende Wartung (PM) eingeführt, bei der der Elekta-Techniker das Kondensat mit Chlor behandeln muss.

Für die Einführung dieser PM-Maßnahme ist es unerlässlich, die sichere und effektive Entsorgung von Chlorwasser sicherzustellen. Der Standort muss sicherstellen, dass der Kondensatablass an einen geeigneten Abfluss angeschlossen ist, um Chlorwasser gemäß den lokalen Verordnungen sicher und effektiv zu entsorgen. Elekta empfiehlt den Anschluss an einen Abwasserablauf. Dies ist an Ihrem Standort möglicherweise bereits vorhanden, aber wenn dies nicht der Fall ist, wird vom Kunden erwartet, dass er die notwendigen Änderungen vornimmt.

Wenn der Kunde keinen Anschluss an einen Abwasserablauf ermöglichen kann, ist es Aufgabe des KUNDEN, eine sachkundige Person zu beauftragen, um Risikobewertungen durchzuführen und die Einhaltung der lokalen Verordnungen zur sicheren Entsorgung von Chlorwasser zu gewährleisten.

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:

Elekta nimmt das Wohlergehen unserer Patienten, Kunden und Servicetechniker sehr ernst. Daher wird Elekta neue Maßnahmen zur Verringerung der Wahrscheinlichkeit eines Wachstums von Legionellenbakterien einführen. Dazu gehört auch eine Behandlung des gesammelten Kondensats, durch die das Wasser keinen Nährboden für Bakterien mehr bietet. Die Kondensatbehandlung wird Teil der geplanten vorbeugenden Wartung (PM) sein. Darüber hinaus werden Service-Anwender angewiesen, geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA) für die Durchführung von Wartungsarbeiten in diesem Bereich des Systems zu verwenden.

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):	200-01-801-009
Beschreibung	Potenzielle Gefahr durch Legionellenbakterien für Unity Service-Anwender		

Klinikum (Hospital):	
Seriennr. des Produkts (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 (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 (Name):	Titel (Title):
Unterschrift (Signature):	Datum (Date):