

DRINGEND WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

Betreff: Elekta Unity – vordefinierte Scanprotokolle

Produkt: Elekta Unity

Geltungsbereich: Alle Elekta Unity Systeme

Veröffentlichung des Hinweises: Februar 2019

Problembeschreibung:

Dieser Hinweis soll zur Klärung der Verwendung von vordefinierten Scanprotokollen innerhalb des Online-Bestrahlungs-Workflows dienen.

Details:

Elekta Unity wird mit MRT-Scanprotokollen geliefert, die Bildartefakte aufgrund von Atembewegungen minimieren sollen, indem eine Datenerfassung in nur einem bestimmten Teil des Atemzyklus ausgelöst wird. Diese Protokolle sind:

Anatomie-ExamCard	Patientenlagerung	Protokollname
Abdomen	Kopf voraus – Rückenlage	T2 3D Tra Navigated (NAV)
	Füße voraus – Rückenlage	T2 3D Tra Navigated (NAV)
Thorax	Kopf voraus – Rückenlage	T2 3D Tra Navigated (NAV)
	Kopf voraus – Bauchlage	T2 3D Tra Navigated (NAV)

Diese Protokolle sind so konzipiert, dass Daten basierend auf der Position der Blende erfasst werden. Darüber hinaus wird ein Navigator verwendet. Der Navigator wird über der Blende in der Benutzeroberfläche der MRT-Konsole positioniert. Daten werden nur erfasst, wenn das Signal des Navigators eine vordefinierte Stärke erreicht, die in den Protokollen festgelegt ist (weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des entsprechenden MRT-Bildgebungsgeräts).

Benutzer müssen sich den folgenden Punkten bewusst sein, wenn Sie diese Protokolle für die tägliche Online-Plananpassung verwenden:

- 1) Die Bilder, die mit diesen Protokollen erfasst wurden, spiegeln nicht die durchschnittliche Position der Anatomie während des Zyklus der Atembewegung wieder. Die Bilder basieren auf Daten, die bei vollständiger Ausatmung erfasst wurden.
- 2) Die Anzeige der Bilder in der Elekta Unity Anwendungssoftware liefern keine Informationen über das Protokoll, das zur Erfassung des Bildes verwendet wurde, z. B. ob mit oder ohne Atem-Triggerung.

Der Benutzer muss ein geeignetes Messprotokoll auswählen, das die Atmungsphase des Referenzplans widerspiegelt.

DRINGEND WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

Klinische Auswirkungen:

Wenn das Vorbildungsbild für bewegliche Ziele in einer anderen Atemphase erfasst wird als die Phase des Referenzbildes und für die Plananpassung verwendet wird, kann dies zu einer Fehlbestrahlung führen.

Empfohlene vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen:

Stellen Sie sicher, dass alle Mitarbeiter, die mit Elekta Unity arbeiten, darüber informiert sind.

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:

–

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

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):	200-01-801-001
Beschreibung (Description)	Elekta Unity – vordefinierte Scanprotokolle (Elekta Unity Navigated Scan Protocols)		

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 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): _____