



Xstrahl Ltd
Unit 2 Maybrook Industrial Estate
Maybrook Road, Brownhills
Walsall WS8 7DG
T +44 (0)1543 688920
E support@xstrahl.com

Xstrahl.com

Field Safety Notice / Sicherheitsmitteilung

Xstrahl X150 / Gulmay Medical 150

Behandlungsapplikatoren

Ref: TN020

Hinweise zur Inspektion von Behandlungsapplikatoren.

24. Juni 2021

Achtung! Strahlentherapie-Personal, Medizinphysik und Risiko-Manager

Sehr geehrter Kunde,

Xstrahl Limited gibt diesen Feldsicherheitshinweis heraus, um zur Vorsicht bei der Verwendung der Behandlungsapplikatoren am Gulmay Medical 150 oder Xstrahl 150 Superficial System zu raten.

Unsere Aufzeichnungen zeigen, dass Sie ein Gulmay Medical 150 oder Xstrahl 150 System haben, mit der Seriennummer: GM0055 (2002) – GM0533 (2020).

Beschreibung:

Es wurde ein mögliches Hardware-Problem identifiziert.

Die Behandlungsapplikatoren bestehen aus einem Hauptkörper und einer Grundplattenkomponente. Hauptkörper und Grundplatte können sich voneinander ablösen, die Ursache ist derzeit nicht bekannt.

Bitte beachten Sie die unten stehenden Bilder.

Technical & Support
T +44 (0)1543 688920

Registered Office
Unit 2 Maybrook Industrial Estate
Maybrook Road, Brownhills
Walsall WS8 7DG
VAT No. 318 7764 68



Xstrahl Ltd
Unit 2 Maybrook Industrial Estate
Maybrook Road, Brownhills
Walsall WS8 7DG
T +44 (0)1543 688920
E support@xstrahl.com

Xstrahl.com

Ein intakter Behandlungsapplikator mit der Grundplatte an der richtigen Stelle sieht so aus:



Eine abgelöste Grundplatte sieht so aus:



Technical & Support
T +44 (0)1543 688920

Registered Office
Unit 2 Maybrook Industrial Estate
Maybrook Road, Brownhills
Walsall WS8 7DG
VAT No. 318 7764 68



Xstrahl Ltd
Unit 2 Maybrook Industrial Estate
Maybrook Road, Brownhills
Walsall WS8 7DG
T +44 (0)1543 688920
E support@xstrahl.com

Xstrahl.com

Auswirkung:

Die Funktion der Grundplatte ist die Abschirmung des primären Röntgenstrahls zur Begrenzung der Strahlendosis außerhalb des Behandlungsfeldes, wie durch die Applikatorgröße definiert.

Die Behandlung von Patienten ohne die Grundplatte im Applikator könnte die abgegebene Dosis außerhalb der vorgesehenen Feldgröße erhöhen, die Menge der Streustrahlung hängt von der Applikatorgröße, den vorgeschriebenen kV und der erreichten Halbwertsschicht für den klinischen Filter ab.

Dieses Szenario kann nur auftreten, wenn der Applikator ohne angebrachte Grundplatte verwendet wird.

Wenn die Applikatoren intakt sind, gibt es keine Leckstrahlung außerhalb der Applikatorfeldgröße.

Zu ergreifende Maßnahmen:

Xstrahl Limited gibt die folgenden Inspektionshinweise für alle Benutzer des X150-Systems heraus:

1. Vor jeder klinischen Exposition sollte der Bediener des Systems den Behandlungsapplikator prüfen, bevor er ihn in den Behandlungskopf des X150 einführt.
2. Als Teil des täglichen Sicherstellungsprozesses sollten die Behandlungsapplikatoren überprüft werden.
3. Wenn ein Behandlungsapplikator heruntergefallen ist, sollte er von der Medizinphysik untersucht werden, um sicherzustellen, dass er nicht beschädigt ist.
4. Wenn die Grundplatte fehlt, müssen die Applikatoren aus dem klinischen Einsatz genommen werden, bis sie repariert und von der Medizinphysik abgenommen ist.
5. Im Falle eines Applikators, bei dem sich die Grundplatte gelöst hat, überprüfen Sie die Verordnungshistorie für die Patienten, für die dieser Applikator verordnet wurde.
6. Bitte benachrichtigen Sie Xstrahl Limited, wenn Sie glauben, dass Patienten mit einer fehlenden Grundplatte behandelt wurden, mit Angabe der Applikatorgröße und des klinischen Filters, kV und HVL, und wir werden Sie direkt kontaktieren.

Bitte füllen Sie das beigefügte Antwortformular für die Sicherheitsmitteilung für medizinische Geräte aus und senden Sie es bis spätestens 30 Tage nach dem Datum dieses Schreibens an: quality@xstrahl.com.

Weitere Informationen:

Bitte geben Sie diese Information umgehend an alle Mitarbeiter in Ihrem Unternehmen weiter, die davon Kenntnis haben müssen. Xstrahl Limited hat die zuständigen Aufsichtsbehörden über diese Feldsicherheitskorrekturmaßnahme informiert.

Technical & Support
T +44 (0)1543 688920

Registered Office
Unit 2 Maybrook Industrial Estate
Maybrook Road, Brownhills
Walsall WS8 7DG
VAT No. 318 7764 68



Xstrahl Ltd
Unit 2 Maybrook Industrial Estate
Maybrook Road, Brownhills
Walsall WS8 7DG
T +44 (0)1543 688920
E support@xstrahl.com

Xstrahl.com

Kontakt:

Wenn Sie Fragen zu den Informationen in diesem Feldsicherheitshinweis haben, wenden Sie sich bitte an den Xstrahl-Kundendienst unter helpdesk@xstrahl.com.

Wir danken Ihnen für Ihre sofortige Aufmerksamkeit in dieser Angelegenheit und entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die dadurch entstanden sind.

Mit freundlichen Grüßen,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Tracey'.

Tracey Dimon BEng MSc.H.Dip | Technischer Support Direktor

Technical & Support
T +44 (0)1543 688920

Registered Office
Unit 2 Maybrook Industrial Estate
Maybrook Road, Brownhills
Walsall WS8 7DG
VAT No. 318 7764 68



Xstrahl Ltd
Unit 2 Maybrook Industrial Estate
Maybrook Road, Brownhills
Walsall WS8 7DG
T +44 (0)1543 688920
E support@xstrahl.com

Xstrahl.com

24. Juni 2021

Antwortformular zur Sicherheitsmitteilung für Medizinprodukte Xstrahl X150 Behandlungsapplikatoren Ref: TN020

Ich bestätige den Erhalt des Sicherheitshinweises Ref: TN020 für Gulmay Medical 150 / Xstrahl 150
Behandlungsapplikatoren und wir haben die in diesem Hinweis beschriebenen Maßnahmen gelesen und
verstanden.

Bitte ankreuzen	
	Der 150 ist noch im klinischen Einsatz
	Der 150 ist NICHT im klinischen Einsatz und wurde deinstalliert
Bitte ankreuzen	
	Die Inspektion der Behandlungsapplikatoren hat stattgefunden und die Grundplatten sind alle intakt
	Die Inspektion der Behandlungsapplikatoren hat eine fehlende Grundplatte(n) ergeben
Bitte ankreuzen	
	Leitungsausschnitte werden für klinische Behandlungen verwendet
	Leitungsausschnitte werden NICHT für klinische Behandlungen verwendet

Name:		Position:	
Unterschrift:		Datum:	
Klinik/Praxis:		E-Mail:	
System Serien- Nummer:			

BITTE SENDEN SIE DAS AUSGEFÜLLTE UND UNTERSCHRIEBENE FORMULAR AN E-MAIL:
quality@xstrahl.com

Es ist wichtig, dass Ihr Unternehmen die in dieser Mitteilung beschriebenen Maßnahmen ergreift und bitte unverzüglich mit diesem Antwortformular antwortet. Ihre Antwort ist ein Beweismittel, das Xstrahl Limited und die Aufsichtsbehörden benötigen, um den Fortschritt der Sicherheitskorrekturmaßnahme zu überwachen von. Ohne Ihre Antwort kann Xstrahl Limited die Wirksamkeit und Vollständigkeit dieser Feldsicherheitskorrekturmaßnahme nicht überprüfen. Vielen Dank!

Technical & Support
T +44 (0)1543 688920

Registered Office
Unit 2 Maybrook Industrial Estate
Maybrook Road, Brownhills
Walsall WS8 7DG
VAT No. 318 7764 68



Xstrahl Ltd
Unit 2 Maybrook Industrial Estate
Maybrook Road, Brownhills
Walsall WS8 7DG
T +44 (0)1543 688920
E support@xstrahl.com

Xstrahl.com

Field Safety Notice

Xstrahl X150 / Gulmay Medical 150

Treatment Applicators

Ref: TN020

Advice on Inspection of Treatment Applicators.

24th June 2021

Attention: Radiotherapy Personnel, Medical Physics and Risk Managers

Dear Customer,

Xstrahl Limited is issuing this Field Safety Notice to advise caution when using the treatment applicators on the Gulmay Medical 150 or Xstrahl 150 superficial system.

Our records show you have purchased a Gulmay Medical 150 or Xstrahl 150 system, serial numbers GM0055 (2002) – GM0533 (2020).

Description:

A potential hardware issue has been identified.

The treatment applicators consist of a main body and a base plate component. The main body and base plate can become detached, the root cause is currently unknown.

Please refer to the images below.

Technical & Support
T +44 (0)1543 688920

Registered Office
Unit 2 Maybrook Industrial Estate
Maybrook Road, Brownhills
Walsall WS8 7DG
VAT No. 318 7764 68



Xstrahl Ltd
Unit 2 Maybrook Industrial Estate
Maybrook Road, Brownhills
Walsall WS8 7DG
T +44 (0)1543 688920
E support@xstrahl.com

Xstrahl.com

An intact treatment applicator with the base plate in the correct location looks like this:



A detached base plate looks like this:



Technical & Support
T +44 (0)1543 688920

Registered Office
Unit 2 Maybrook Industrial Estate
Maybrook Road, Brownhills
Walsall WS8 7DG
VAT No. 318 7764 68



Xstrahl Ltd
Unit 2 Maybrook Industrial Estate
Maybrook Road, Brownhills
Walsall WS8 7DG
T +44 (0)1543 688920
E support@xstrahl.com

Xstrahl.com

Impact:

The function of the base plate is to provide shielding for the primary X-ray beam to limit the radiation dose outside of the treatment field, as defined by the applicator size.

Treating patients without the base plate in the applicator could increase the dose delivered outside of the intended field size, the amount of scattered radiation will depend on the applicator size, kV prescribed and the half value layer achieved for the clinical filter.

This scenario can only occur if the applicator is used without the base plate attached.

If the applicators are intact there is no leakage radiation outside of the applicator field size.

Action to be taken:

Xstrahl Limited are issuing the following inspection advice for all X150 specific system users.

1. Prior to any clinical exposure the operator of the system should inspect the treatment applicator prior to inserting it into the treatment head of the X150.
2. As part of the daily assurance process the treatment applicators should be inspected.
3. If a treatment applicator is dropped it should be inspected by medical physics to ensure it is not damaged.
4. If the base plate is missing the applicators must be withdrawn from clinical use until it is repaired and accepted by medical physics.
5. In the case of an applicator where the base plate has become detached, review the prescription history for the patients for whom that applicator was prescribed.
6. Please advise Xstrahl Limited if you believe patients have been treated with a base plate missing, with detail of the applicator size and clinical filter, kV and HVL, and we will contact you directly.

Please complete the attached Medical Device Field Safety Notice Response Form and return it no later than 30 days of the date of this letter to quality@xstrahl.com

Further Information:

Please distribute this information immediately to any staff within your organisation who need to be aware. Xstrahl Limited has informed the appropriate Regulatory Agencies of this Field Safety Corrective Action.

Technical & Support
T +44 (0)1543 688920

Registered Office
Unit 2 Maybrook Industrial Estate
Maybrook Road, Brownhills
Walsall WS8 7DG
VAT No. 318 7764 68



Xstrahl Ltd
Unit 2 Maybrook Industrial Estate
Maybrook Road, Brownhills
Walsall WS8 7DG
T +44 (0)1543 688920
E support@xstrahl.com
Xstrahl.com

Contact:

If you have any questions concerning the information in this Field Safety Notice, please contact Xstrahl Customer Support at helpdesk@xstrahl.com

We appreciate your immediate attention to this matter and apologise for any inconvenience this may have caused.

Yours Sincerely,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Tracey'.

Tracey Dimon BEng MSc.H.Dip | Technical Support Director

Technical & Support
T +44 (0)1543 688920

Registered Office
Unit 2 Maybrook Industrial Estate
Maybrook Road, Brownhills
Walsall WS8 7DG
VAT No. 318 7764 68



Xstrahl Ltd
Unit 2 Maybrook Industrial Estate
Maybrook Road, Brownhills
Walsall WS8 7DG
T +44 (0)1543 688920
E support@xstrahl.com

Xstrahl.com

24th June 202

Medical Device Field Safety Notice Response Form Xstrahl X150 Treatment Applicators Ref: TN020

I confirm receipt of the Field Safety Notice Ref: TN020 for Gulmay Medical 150 / Xstrahl 150 treatment applicators and we have read and understood the actions outlined in this notice.

Please Tick (✓)	
	The 150 is still in clinical use
	The 150 is NOT in clinical use and has been deinstalled
Please Tick (✓)	
	Inspection of the treatment applicators has taken place and the base plates are all intact
	Inspection of the treatment applicators has identified a missing base plate (s)
Please Tick (✓)	
	Lead cut outs are used for clinical treatments
	Lead cut outs are NOT used for clinical treatments

Name:		Position:	
Sign:		Date:	
Organisation:		Email:	
System Serial Number:			

PLEASE RETURN COMPLETED AND SIGNED FORM TO EMAIL: quality@xstrahl.com

It is important that your organisation takes action as detailed in this notice and also replies without delay by using this response form. Your reply is evidence, which Xstrahl Limited and Regulatory Agencies need to monitor the progress of

Field Safety Corrective Actions. Without your reply Xstrahl Limited cannot verify the effectiveness or completeness of this Field Safety Corrective Action.

Technical & Support
T +44 (0)1543 688920

Registered Office
Unit 2 Maybrook Industrial Estate
Maybrook Road, Brownhills
Walsall WS8 7DG
VAT No. 318 7764 68