



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

Xstrahl.com

Rückruf

Xstrahl X150 / Gulmay Medical 150

Behandlungsapplikatoren

Ref: Rückruf TN020

Hinweise zum Rückruf von Behandlungsapplikatoren

Datum: 20 Aug 2021

Achtung! Personal der Strahlentherapie, Medizinphysik und Risikomanager

Sehr geehrter Kunde,

Xstrahl Limited gibt diesen Rückrufhinweis bezüglich der Behandlungsapplikatoren des Oberflächentherapie-Systems Gulmay Medical 150 oder Xstrahl 150 heraus.

Unseren Unterlagen zufolge haben Sie ein Gulmay Medical 150 oder Xstrahl 150 System oder ein Upgrade zwischen den Seriennummern GM0055 (2002) und GM0533 (2020) erworben.

Beschreibung:

Es wurde ein mögliches Hardware-Problem festgestellt.

Die Behandlungsapplikatoren bestehen aus einem Hauptkörper und einer Grundplattenkomponente, wobei die Grundplatte aus einer Scheibe aus rostfreiem Stahl und einer Bleischeibe besteht. Es besteht die Gefahr, dass sich der Hauptkörper und die Grundplatte lösen, was zu einer Erhöhung der Streustrahlendosis außerhalb der vorgesehenen Feldgröße führen kann.

Auswirkungen:

Die Grundplatte hat die Aufgabe, den primären Röntgenstrahl abzuschirmen, um die Strahlendosis außerhalb des durch die Applikatorgröße definierten Behandlungsfeldes zu begrenzen.

Bei der Verwendung zur Behandlung von Nicht-Melanom-Hautkrebs ohne die Grundplatte im Applikator könnte sich die abgegebene Dosis außerhalb der vorgesehenen Feldgröße erhöhen, die Menge der Streustrahlung hängt von der Applikatorgröße, den vorgeschriebenen kV und der für den klinischen Filter erreichten Halbwertschicht ab.

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

Wenn die Applikatoren intakt sind, gibt es keine unbeabsichtigte Strahlung außerhalb der Feldgröße des Applikators.

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

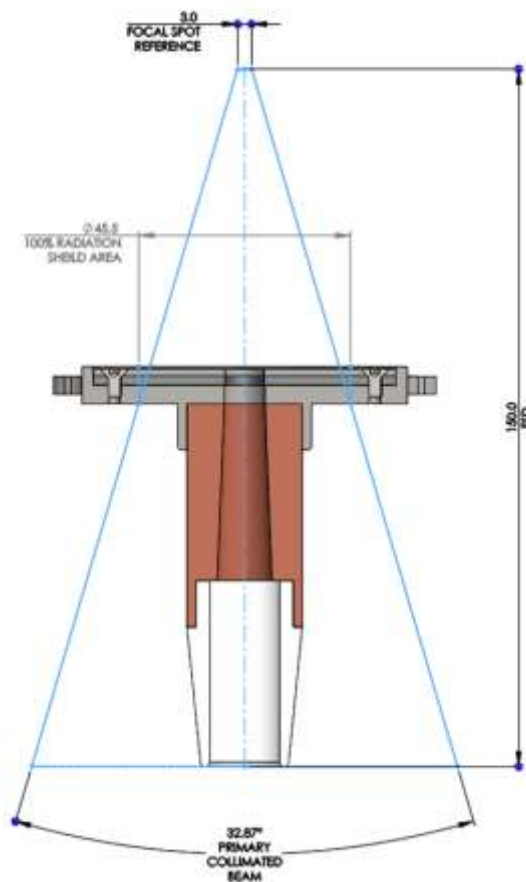


Xstrahl Ltd
Unit 2 Maybrook Industrial Estate
Maybrook Road, Brownhills
Walsall WS8 7DG
T +44 (0)1543 688920
E support@xstrahl.com
Xstrahl.com

Korrektur:

Xstrahl Limited gibt die folgenden Korrekturhinweise für 150er Systembenutzer heraus.

1. Freiwillige Rückgabe der 150 Gulmay Medical / Xstrahl Behandlungsapplikatoren an Xstrahl Ltd, UK.
2. Änderung des Applikatorschuhs und der Grundplatte, um eine mechanische Befestigung mit Hilfe von Befestigungselementen hinzuzufügen, wobei die Befestigungselemente außerhalb des primär kollimierten Röntgenstrahls anzubringen sind und daher keine Auswirkungen auf die Röntgenabschirmung haben.



3. Bitte senden Sie eine E-Mail an quality@xstrahl.com, um die Rücksendung der Applikatoren an Xstrahl Ltd. zur Modifikation zu vereinbaren. Sie werden nach der Modifikation zurückgeschickt. Es wird geschätzt, dass diese Arbeit ~2 Arbeitswochen plus die zusätzlichen Transportzeiten dauern wird.

Wir werden mit Ihnen gemeinsam geeignete Vorkehrungen und Zeitpläne festlegen, die Ihren klinischen Anforderungen entsprechen.

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

Bitte befolgen Sie weiterhin die Anweisungen in den Sicherheitshinweisen für den Einsatzbereich (TN020).

4. Nach Erhalt Ihres Rücksendeantrags erhalten Sie eine RMA-Nummer und die Versandadresse für die Rücksendung. Xstrahl benötigt Ihre Adresse und Kontaktdaten, um Vorkehrungen zu treffen.

Weitere Informationen:

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

Kontakt:

Wenn Sie Fragen zu den Informationen in dieser Rückrufmitteilung haben, wenden Sie sich bitte an Xstrahl unter: quality@xstrahl.com

Wir bedanken uns für Ihre sofortige Aufmerksamkeit in dieser Angelegenheit und entschuldigen uns für Ihnen entstehende Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen,

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

Tracey Dimon BEng MSc.H.Dip | Direktorin für technische Unterstützung

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