

## **DRINGEND**

# **WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS**

**Betreff:** Hinweis zur MR-Gradientenspule

**Produkt:** Elekta Unity

**Geltungsbereich:** Alle Elekta Unity Systeme

**Veröffentlichung des Hinweises:** März 2023

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 eine geringe Wahrscheinlichkeit, dass ein elektrischer Anschluss in der MR-Gradientenspule bei den Elekta Unity-Systemen überhitzt.

### **Details:**

Die aktuelle Konstruktion, die Herstellung und die Wartungsverfahren der MR-Gradientenspule könnten zu einem erhöhten elektrischen Widerstand führen, der eine Überhitzung der Stromanschlüsse der MR-Gradientenspule von Unity-Systemen zur Folge haben kann.

### **Klinische Auswirkungen:**

Aufgrund dieses Problems ergeben sich keine klinischen Auswirkungen. Im Falle einer Überhitzung werden alle aktuellen MR-Scans vom System abgebrochen, und die Stromzufuhr zur MR-Gradientenspule wird unterbrochen.

### **Empfohlene vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen:**

Der Benutzer muss keine Maßnahmen ergreifen. Das Unity-System kann ohne Einschränkungen für den klinischen Einsatz verwendet werden.

Hiermit möchten wir Sie als Benutzer darüber informieren, dass auf Ihrem Elekta Unity-System Maßnahmen ergriffen werden, um das potenzielle Risiko einer Überhitzung der MR-Gradientenspule und der daraus folgenden möglichen Systemausfälle weiter zu verringern.

### **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.

## **DRINGEND WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS**

### **Von Elekta zu treffende Korrekturmaßnahmen:**

Elekta wird dieses Problem lösen. Die Lösung hängt von der Systemkonfiguration Ihres Unity-Systems ab. Durch diese Maßnahme soll das potenzielle Überhitzungsrisiko bei Stromanschlüssen weiter verringert werden. Die Aktualisierung erfolgt über den Prozess „Ergänzungen und Änderungen“ (Field Change Order (FCO)) von Elekta, sobald dieser verfügbar ist. Ihr lokaler Elekta-Servicevertreter wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für die Durchführung dieser Maßnahme zu vereinbaren.

Bei zukünftigen Installationen wurden Verbesserungen an der Konstruktion und an der Dokumentation vorgenommen, um die Ursache dieses Problems zu beheben.

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 den Empfang dieses Sicherheitshinweises entweder über die [Elekta Care™ Community](#) bestätigen oder dieses Formular ausfüllen und umgehend nach Erhalt, spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen, an Elekta zurücksenden.

Klassifizierung: Wichtiger Sicherheitshinweis	FCO-Referenznummer: 200-01-801-012
Beschreibung: Hinweis zur MR-Gradientenspule	

Klinikum:	
Seriennr. des Produkts: (falls zutreffend)	Ort oder Abteilung:

Hiermit bestätige ich, dass ich diesen Hinweis gelesen und verstanden habe und mit der Durchführung der empfohlenen Maßnahmen einverstanden bin.	
Name:	Titel:
Unterschrift des Kunden:	Datum:

<b>Bestätigung der Neuinstallation</b> , 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:	
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:	
Name:	Titel:
Unterschrift:	Datum: