

DRINGEND WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

Betreff: Hinweis zur MR-Gradientenspule

Produkt: Elekta Unity

Geltungsbereich: Alle Elekta Unity Systeme

Veröffentlichung des Hinweises: August 2025

Diese FCO ersetzt: 200-01-801-013

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.

Folgendes ist zu beachten: Zweck dieser Mitteilung ist es, dass Elekta alle Kunden darüber informiert, dass die ursprüngliche von Elekta herausgegebene Sicherheitsmodifikation als nicht vollständig wirksam erachtet wurde. Daher sollten **alle** Unity-Kunden diese Mitteilung lesen und zur Kenntnis nehmen. Dieser Hinweis ersetzt den vorherigen Hinweis 200-01-801-013 zur Gradientenspule, um zusätzliche Benutzerinformationen für den Fall einer Überhitzung der Gradientenspule bereitzustellen.

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:

Bitte beachten Sie, dass sich die klinischen Auswirkungen dieses Problems nicht geändert haben und eine Überhitzung zu Problemen mit der Bildqualität und in extremen Situationen zu Rauchentwicklung führen kann. Elekta möchte seine Kunden an die folgenden empfohlenen vom Benutzer zu ergreifenden Maßnahmen erinnern:

Empfohlene vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen:

- 1) Wenn Benutzer plötzliche starke Bildartefakte beobachten, ist es ratsam, den Scanvorgang abzubrechen, den Patienten zu entfernen und Elekta zu kontaktieren (Elekta wird sich dann mit Philips in Verbindung setzen).
- 2) Wenn ein Scan abgebrochen wird, ist dem Benutzer die Ursache nicht sofort bekannt. Die übliche Reaktion besteht darin, den Scan neu zu starten. Wenn dies fehlschlägt, ist es ratsam, die Bestrahlung sofort abzubrechen, den Patienten absteigen zu lassen und sich an Elekta zu wenden.

DRINGEND WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

Wenn das Gradientensystem einen erhöhten Widerstand erkennt und den Scan stoppt, wird das System nicht gesperrt. Ein neuer Scan-Start kann versucht werden, auch ohne das System neu zu starten. Wenn dieser Fehler auftritt, wird der Scan erneut abgebrochen, da der gleiche Fehler eintritt.

- 3) Für den unwahrscheinlichen Fall, dass Rauch aus dem System austritt, sollte der Benutzer die Notfallmaßnahmen befolgen, zum Beispiel:
 - a. Der Scan und die Bestrahlung müssen sofort abgebrochen werden
 - b. Der Patient muss aus dem System entfernt werden
 - c. Die Stromversorgung des gesamten Systems muss abgeschaltet werden
 - d. Die örtlichen Sicherheitsvorschriften sind zu beachten
 - e. Informieren Sie umgehend Elektta

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 Elektta zu treffende Korrekturmaßnahmen:

Elektta 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 Elektta, sobald dieser verfügbar ist. Ihr lokaler Elektta-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.

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 [Elektta Care™ Community](#) bestätigen oder dieses Formular ausfüllen und umgehend nach Erhalt, spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen, an Elektta zurücksenden.

| | | | |
|------------------|--------------------------------|---------------------|----------------|
| Klassifizierung: | Wichtiger Sicherheitshinweis | FCO-Referenznummer: | 200-01-801-016 |
| Beschreibung | Hinweis zur MR-Gradientenspule | | |

| | |
|--|---------------------|
| Krankenhaus: | |
| 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: |

| | |
|---|--------|
| Bestätigung der Neuinstallation , zu unterschreiben vom Elektta-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: |