

DRINGEND

WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

Betreff:	Möglichkeit eines unkontrollierten Ausklappens der XVI/iViewGT™-Detektorarme
Produkt:	Linearbeschleuniger
Geltungsbereich:	Linearbeschleuniger mit XVI- oder iViewGT™-Systemen vor Seriennummer 154585.
Veröffentlichung des Hinweises:	Oktober 2023
UDI-Referenz:	n. z.

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:

Elekta hat festgestellt, dass bei einer falschen Einstellung des Mikroschalters im mittleren Arm die Möglichkeit besteht, dass der iViewGT™/XVI-Detektorarm unkontrolliert ausklappt.

Wenn der Detektorarm vollständig geöffnet ist, besteht kein Risiko eines unkontrollierten Ausklappens.

Dieser Hinweis bezieht sich auf die vorherige IFSN 200-01-103-082. Dieser Hinweis ist eine Wiederholung der Mitteilung und Ankündigung zusätzlicher Korrekturmaßnahmen.

Details:

iViewGT™

1. Die Mikroschalter-Baugruppe innerhalb des Magnet-Endschalters der Platine im mittleren Arm ist aktiviert UND
2. Der vom Detektor gesperrte Magnet ist nicht vollständig in der Schnittstellenhalterung eingerastet UND
3. Der Detektorarm öffnet/schließt sich über dem Patienten, wenn der Gantry-Winkel 180° (±45°) beträgt.

XVI

1. Der Mikroschalter innerhalb des Magnet-Endschalters der Platine im mittleren Arm ist aktiviert UND
2. Der vom Detektor gesperrte Magnet ist nicht vollständig in der Schnittstellenhalterung eingerastet UND
3. Der Detektorarm öffnet/schließt sich über dem Patienten, wenn der Gantry-Winkel 90° (±45°) beträgt.

Klinische Auswirkungen:

Es besteht die Gefahr schwerer Verletzungen des Patienten oder Benutzers aufgrund einer möglichen Kollision mit dem sich ausklappenden Detektorarm.

DRINGEND WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

Empfohlene vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen:

Elekta empfiehlt, dass der Benutzer den Detektorarm nicht öffnet oder schließt, während er über dem Patienten positioniert ist, wie in der Gebrauchsanweisung angegeben (siehe unten):

iViewGT™

Elekta empfiehlt, das Detektorpanel nicht zu öffnen oder zu schließen, wenn sich die Gantry auf 180 Grad (± 45 Grad) befindet, besonders, wenn sich ein Patient auf dem Behandlungstisch befindet. Die Bewegung des MV-Detektorpanels in diesen Winkeln könnte den Patienten stören, der sich unter dem Detektorpanel iViewGT™ befindet.

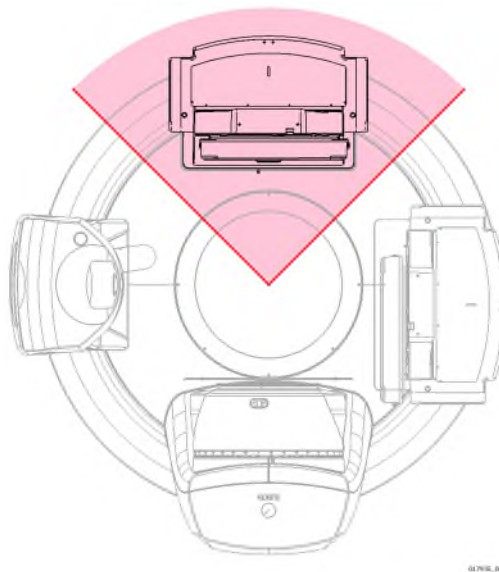


Abbildung 1 – Nicht empfohlene offene und geschlossene Position des MV-Detektorarms

DRINGEND WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

XVI

Elekta empfiehlt, die Detektorarme nicht aus- oder einzuklappen, wenn sie sich in einer Position über dem Patienten befinden.

Klinischer Einsatz: Stellen Sie die Gantry auf 0 Grad ein, klappen Sie den kV-Imager aus, verwenden Sie das System XVI.

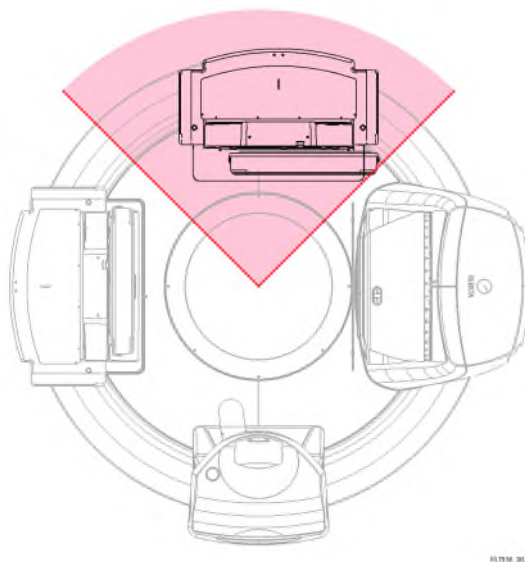

ES 17166_002

Abbildung 2 – Nicht empfohlene offene und geschlossene Position des kV-Detektorarms.

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:

Die Außendienstmitarbeiter von Elekta montieren eine Halterung am mittleren Arm, um sicherzustellen, dass der Mikroschalter nur aktiviert wird, wenn der vom Detektor gesperrte Magnet vollständig in die Schnittstellenhalterung eingerastet ist. Wenn Sie Bedenken haben, wenden Sie sich bitte an Ihre Elekta Außendienstmitarbeiter, die sich mit diesen Arbeiten auskennen.

HINWEIS: Diese Korrekturmaßnahme ist nur für Kunden mit dem ursprünglichen Design von XVI/iViewGT erforderlich.

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:	200-01-103-088
Beschreibung	Elekta hat festgestellt, dass in bestimmten Situationen die Gefahr eines unkontrollierten Ausklappens der iViewGT/XVI-Detektorarme während des klinischen Einsatzes besteht.		

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:

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:	
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: