

## DRINGEND

# BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

<b>Onderwerp:</b>	Zichtbaarheid van de MR-naar-MV-offsetwaarden op Elekta Unity
<b>Product:</b>	Elekta Unity
<b>Omvang:</b>	Alle Elekta Unity-systemen
<b>Melding vrijgegeven:</b>	Juni 2019

### Beschrijving van het probleem:

Deze kennisgeving is bedoeld om klinische gebruikers van Elekta Unity ervan op de hoogte te stellen dat de QA-softwareoplossing voor het uitvoeren van de MR-naar-MV-uitlijningscontrole de opgeslagen MR-naar-MV-offsetwaarden niet weergeeft. De gebruiker kan de waarden niet onafhankelijk inspecteren tijdens de QA.

### Details:

De MR-naar-MV-offsetinstelling wordt gebruikt door de Elekta Unity-softwareoplossing om het positionele verschil in de isocentra van het beeldvormings- en toedieningsapparaat te verantwoorden. De offset wordt gekalibreerd door Elekta op elke klantlocatie met Unity tijdens de installatie en na alle onderhoudsactiviteiten waarvoor herkalibratie van de MR-naar-MV-offsetwaarde is vereist.

In het huidige ontwerp geeft de QA-softwareoplossing voor de gebruiker om de MR-naar-MV-uitlijningscontrole uit te voeren de opgeslagen MR-naar-MV-offsetwaarden niet weer. De gebruiker kan de waarden niet onafhankelijk controleren tijdens de QA.

Deze melding is bedoeld om de gebruikers te informeren dat Elekta een update van de software zal uitbrengen waarmee de gebruiker de opgeslagen offsetwaarden kan bekijken tijdens de QA-procedures.

### Klinische impact:

Als de MR-naar-MV-offset onjuist is, kan de patiënt zich mogelijk in een of alle assen maximaal 10 mm buiten positie bevinden.

### Aanbevolen actie van de gebruiker:

De procedures en controles van Elekta zorgen ervoor dat de MR-naar-MV-offset juist is.

De gebruiker moet ervoor zorgen dat de geregistreerde MR-naar-MV-offsetwaarde die wordt gebruikt als referentie voor QA-resultaten overeenkomt met de opgeslagen MR-naar-MV-offsetwaarden die worden gebruikt door het Elekta Unity-systeem. Voor hulp kunt u contact opnemen met de serviceondersteuning van Elekta.

Als de MR-naar-MV-offsetreferentiewaarden overeenkomen met de opgeslagen MR-naar-MV-offsetwaarden, is er geen verdere actie vereist. Blijf deze waarde gebruiken als referentie voor QA-procedures.

## DRINGEND

# BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

**Dit document bevat belangrijke informatie over veilig en correct gebruik van uw apparatuur.**

- Maak deze waarschuwing zichtbaar op een plek die toegankelijk is voor alle gebruikers, bijv. in de gebruiksaanwijzing, totdat deze actie is afgelopen.
- Breng de medewerkers die met dit product werken op de hoogte van de inhoud van deze brief.

**Corrigerende maatregelen van Elekta:**

Deze melding is bedoeld om de gebruikers te informeren dat Elekta een update van de software zal uitbrengen waarmee de gebruiker de opgeslagen offsetwaarden kan bekijken tijdens de QA-procedures. De update wordt verstrekt via het Field Change Order-proces van Elekta zodra deze beschikbaar is.

Deze waarschuwing is gemeld bij de desbetreffende regelgevende instanties.

Onze excuses voor het ongemak dat door deze actie is veroorzaakt. Bij voorbaat hartelijk dank voor uw medewerking.

# DRINGEND BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

## Bevestigingsformulier

Om aan de wettelijke vereisten te kunnen voldoen, dient u dit formulier na ontvangst in te vullen en binnen 30 dagen terug te sturen naar Elekta.

Classificatie: Belangrijke veiligheidswaarschuwing	FCO-referentienummer: 200-01-801-005
Beschrijving: Zichtbaarheid van de MR-naar-MV-offsetwaarden op Elekta Unity	

Ziekenhuis:	
Serienummer(s) apparaat: (indien van toepassing)	Kantoor of locatie:

Ik bevestig dat ik deze waarschuwing heb gelezen en begrepen en ik accepteer de implementatie van een eventuele aanbevolen oplossing.	
Naam:	Titel:
Handtekening klant:	Datum:

<b>De bevestiging van de nieuwe installatie</b> dient te worden ondertekend door de onderhoudstechnicus of een vertegenwoordiger van Elekta, als het geïnstalleerde product beschikt over een fysieke gebruiksaanwijzing:	
Ik bevestig dat de klant is geïnformeerd over de inhoud van deze waarschuwing en dat deze is ingevoegd in het desbetreffende exemplaar van de gebruikershandleiding of toegevoegd aan het dossier met de desbetreffende gebruikershandleiding:	
Naam:	Titel:
Handtekening:	Datum: