

DRINGEND

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

Onderwerp:	Potentiële blootstelling aan legionellabacteriën voor gebruikers van Unity
Product:	Elekta Unity
Omvang:	Alle geïnstalleerde Unity-systemen
Melding vrijgegeven:	Mei 2020

Dit document bevat vertrouwelijke en eigendomsinformatie van de Elekta Group en is uitsluitend bedoeld voor gebruik door de ontvanger. Behoudens auteursrechtelijke bescherming is verspreiding, distributie of het kopiëren van dit document ten strengste verboden zonder schriftelijke toestemming van Elekta.

Beschrijving van het probleem:

Er bestaat een risico dat legionellabacteriën aanwezig zijn in de machinekamer van Unity, met name in de condensopvangbak van de warmtewisselaar.

Dit risico geldt alleen voor servicegebruikers die met de condensopvangbak en in de directe omgeving ervan werken. Klinische gebruikers en patiënten worden niet blootgesteld aan dit potentiële gevaar.

Details:

Elekta heeft een gebied binnen het Elekta Unity-systeem geïdentificeerd dat omgevingspecificaties heeft waarmee legionellabacteriën kunnen ontstaan. Het potentiële gebied is het condensopvangsysteem voor de warmtewisselaar in de Unity-machinekamer. De Unity-machinekamer heeft beperkte toegang en mag alleen worden geopend door getraind personeel.

Bij normaal gebruik bestaat er geen risico dat gebruikers of patiënten worden blootgesteld aan legionellabacteriën indien deze aanwezig zijn. Er zijn geen meldingen binnengekomen over de aanwezigheid van legionellabacteriën in Elekta Unity-systemen, dit is alleen geïdentificeerd als een potentieel gevaar.

Wat zijn legionellabacteriën en wat is de potentiële schade voor mensen?

Mensen kunnen de ziekte legionellose oplopen, wanneer ze kleine druppeltjes met legionellabacteriën inademen. Legionellose is een verzamelnaam voor ziekten die worden veroorzaakt door legionellabacteriën, waaronder de ernstigste legionellapneumonie. Legionellapneumonie is een potentieel fatale vorm van longontsteking.

Klinische impact:

De aanwezigheid van legionellabacteriën in de Unity-machinekamer heeft geen invloed op de veilige werking van het systeem en vereist geen verandering in de toediening van een behandeling. Er is geen verandering in risico voor de patiënt of klinische gebruiker. Alleen servicegebruikers die rechtstreeks in het gebied van de potentiële groei van legionellabacteriën werken, lopen gevaar. Dit risico is niet van toepassing op machines die worden geïnstalleerd.

DRINGEND

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

Aanbevolen actie van de gebruiker:

Er zijn geen wijzigingen in de toediening van de behandeling of klinische werkstroom nodig. De identificatie van dit risico heeft geen invloed op de normale werking van het Unity-systeem.

Er bestaat echter kans op ernstig letsel voor de servicegebruikers die direct aan legionellabacteriën worden blootgesteld. Daarom worden onderhoudswerkers geïnformeerd dat zij alleen onderhoudsactiviteiten in deze regio van de machine mogen uitvoeren, als ze de juiste persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) dragen en middelen hebben om bacteriën veilig te vernietigen of verminderen.

Als onderdeel van corrigerende maatregelen om de groei van legionella te vernietigen of te verminderen, wordt een PM-activiteit (Preventative Maintenance, preventief onderhoud) geïntroduceerd, waarbij de Elekta-technicus het condensaat met chloor moet behandelen.

Voor de introductie van deze PM-activiteit is het van essentieel belang dat het chloorwater op een veilige en effectieve manier wordt afgevoerd. De locatie moet ervoor zorgen dat de condensaatuitlaat is aangesloten op een geschikte afvoer voor het veilig en effectief afvoeren van chloorwater volgens de lokale voorschriften. Elekta raadt aan de uitlaat aan te sluiten op een rioolwaterafvoer. Dit wordt misschien al gedaan op uw locatie, maar als dit niet het geval is, wordt van de klant verwacht dat de nodige aanpassingen worden gedaan.

Als de klant de aansluiting niet kan aansluiten op een rioolwaterafvoer, moet de KLANT een deskundige persoon aanwijzen om risicobeoordelingen uit te voeren en te zorgen voor naleving van de lokale voorschriften met betrekking tot het veilig afvoeren van chloorwater.

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:

Elekta neemt het welzijn van onze patiënten, klanten en servicepersoneel serieus. Elekta zal daarom nieuwe maatregelen aankondigen om de kans op groei van legionellabacteriën te verminderen. Deze omvatten de behandeling van het opgevangen condensaat, waardoor het water ongeschikt wordt voor bacteriën. De condensaatbehandeling zal deel uitmaken van het geplande preventief onderhoud. Bovendien worden servicegebruikers geïnstrueerd de juiste persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) te gebruiken tijdens het uitvoeren van servicewerkzaamheden aan dit deel van het systeem.

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 de ontvangst van dit bericht te bevestigen via de Elekta Care Community of dit formulier na ontvangst in te vullen en binnen 30 dagen terug te sturen naar Elekta.

Classificatie: Belangrijke veiligheidswaarschuwing	FCO-referentienummer: 200-01-801-009
Beschrijving: Potentiële blootstelling aan legionellabacteriën voor gebruikers van 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:

De bevestiging van de nieuwe installatie 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: