

DRINGEND

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

Onderwerp:	Kans op ongecontroleerd uitschuiven van XVI/iViewGT™-detectorarmen
Product:	Digitale versneller
Omvang:	Digitale versnellers met XVI- of iViewGT™-systemen ouder dan machinenummer 154585
Melding vrijgegeven:	oktober 2023
UDI-referentie:	n.v.t.

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

Beschrijving van het probleem:

Elekta heeft vastgesteld dat als de microscharnelaar in de middelste arm onjuist is ingesteld, er een kans bestaat op het ongecontroleerd uitschuiven van de iViewGT™/XVI-detectorarmen.

Er bestaat geen risico op ongecontroleerd uitschuiven wanneer de detectorarm volledig is uitgeschoven.

Deze waarschuwing heeft betrekking op de vorige IFSN 200-01-103-082. Deze waarschuwing is een herhaling van het bericht en de aankondiging van aanvullende corrigerende maatregelen.

Details:

iViewGT™

1. De microscharnelaar in de elektromagnetische limietscharnelaar van de PCB-eenheid van de middelste arm wordt geactiveerd EN
2. De elektromagneet in de detector zit niet volledig vast in de interfacebeugel EN
3. De detectorarm wordt ingeklapt/ingevouwen boven de patiënt wanneer de gantryhoek 180° is ($\pm 45^\circ$).

XVI

1. De microscharnelaar in de elektromagnetische limietscharnelaar van de PCB-eenheid van de middelste arm wordt geactiveerd EN
2. De elektromagneet in de detector zit niet volledig vast in de interfacebeugel EN
3. De detectorarm wordt ingeklapt/ingevouwen boven de patiënt wanneer de gantryhoek 90° is ($\pm 45^\circ$).

Klinische impact:

Er bestaat een kans op ernstig letsel bij de patiënt of gebruiker als gevolg van een mogelijke botsing met de uitgeschoven detectorarm.

DRINGEND

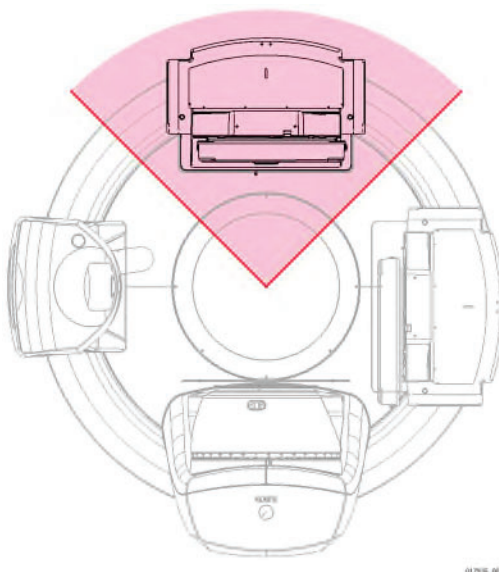
BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

Aanbevolen actie voor de gebruiker:

Elekta beveelt de gebruiker aan de detectorarm niet in of uit te klappen wanneer deze zich boven de patiënt bevindt, zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing en zoals hieronder weergegeven:

iViewGT™

Elekta beveelt echter aan om het detectorpaneel niet te openen of te sluiten wanneer de gantry op 180° (\pm 45°) staat, vooral wanneer een patiënt op de behandelingstafel ligt. De beweging van het MV-detectorpaneel bij deze hoeken zou een patiënt die zich onder het iViewGT™-detectorpaneel bevindt, kunnen storen.



Afbeelding 1 - Niet-aanbevolen in- of uitgeklapte posities van de MV-detectorarm

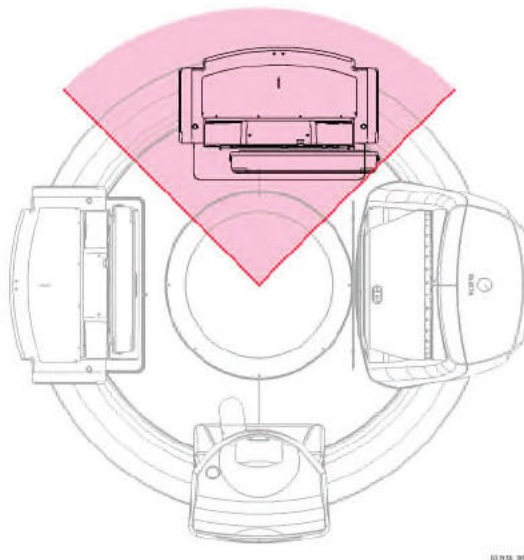
DRINGEND

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

XVI

Elekta beveelt u aan om de detectorarmen niet te openen of sluiten wanneer deze zich in een positie boven de patiënt bevinden.

Klinisch gebruik: stel de gantry in op 0 graden, vouw de kV-imager uit, gebruik het XVI-systeem.



021718_001

Afbeelding 2 - Niet-aanbevolen in- en uitgeklapte posities van de kV-detectorarm.

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:

De servicevertegenwoordigers van Elekta zullen een beugel op de middelste arm monteren om ervoor te zorgen dat de microscharnelaar alleen wordt geactiveerd wanneer de elektromagneet in de detector volledig in de interfacebeugel zit. Neem bij vragen contact op met uw servicevertegenwoordigers van Elekta die weten hoe dit moet worden uitgevoerd.

OPMERKING: deze corrigerende actie is alleen nodig voor klanten met het oorspronkelijke ontwerp van XVI/iViewGT.

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™-gemeenschap](#) of dit formulier na ontvangst in te vullen en binnen 30 dagen terug te sturen naar Elekta.

Classificatie:	Belangrijke veiligheidswaarschuwing	FCO-referentienummer:	200-01-103-088
Beschrijving	Elekta heeft vastgesteld dat er in bepaalde situaties een kans bestaat op het ongecontroleerd uitschuiven van de iViewGT/XVI-detectorarmen tijdens klinisch gebruik.		

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: