

## DRINGEND BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

**Onderwerp:** Gebruik van contrastmiddelen met Elekta Unity  
**Product:** Elekta Unity  
**Omvang:** Alle Elekta Unity-systemen  
**Melding vrijgegeven:** Maart 2019

### Beschrijving van het probleem:

Deze kennisgeving is bedoeld om klinische gebruikers van Unity ervan op de hoogte te stellen dat de gebruiksaanwijzing van contrastmiddelen op basis van gadolinium (GBCA) voor gebruik moet worden geraadpleegd in de klinische werkstromen van Unity.

### Details:

Raadpleeg bij gebruik van contrastmiddelen op basis van gadolinium (GBCA) altijd de richtlijnen van de fabrikant voor veilig gebruik, met name bij herhaald gebruik van contrastmiddelen bij patiënten die een groter risico lopen op retentie van gadolinium (bijvoorbeeld door een opgedeelde reeks van bestralingsbehandelingen of herhaalde reeksen behandelingen).

### Klinische impact:

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de contrastmiddelen op basis van gadolinium (GBCA) voor de potentiële klinische impact van herhaald gebruik van het middel op basis van de behandelingsvereisten van de patiënt.

### Aanbevolen actie van de gebruiker:

Zorg ervoor dat alle medewerkers die met Elekta Unity werken op de hoogte zijn van deze informatie.

### 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:

Geen

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:	200-01-801-003
Beschrijving	Gebruik van contrastmiddelen met Elekta Unity		

Ziekenhuis:	
<b>Serienummer apparaat:</b> (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: