

DRINGEND

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

Onderwerp:	Waarschuwing MR-gradiëntspoel
Product:	Elekta Unity
Omvang:	Alle Elekta Unity-systemen
Melding vrijgegeven:	Juni 2023
Deze FCO vervangt:	200-01-801-012

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 is een kleine kans dat een elektrische connector in de MR-gradiëntspoel oververhit raakt bij gebruik van Elekta Unity-systemen.

Let op: Deze waarschuwing vervangt de eerdere waarschuwing 200-01-801-012 over de gradiëntspoel om aanvullende informatie te verstrekken aan de gebruiker in het geval van oververhitting van de gradiëntspoel.

Details:

De huidige onderhoudsprocedures, fabricage en het huidige ontwerp voor de MR-gradiëntspoelen kunnen leiden tot een verhoogde elektrische weerstand die kan leiden tot oververhitting in de connectoren van de spanningsrail van de MR-gradiëntspoel bij gebruik van Unity-systemen.

Klinische impact:

Oververhitting kan problemen met de beeldkwaliteit veroorzaken en in extreme gevallen kan er rook aanwezig zijn. Zie de aanbevolen acties hieronder.

Aanbevolen actie voor de gebruiker:

- 1) Als gebruikers plotseling ernstige beeldartefacten waarnemen, wordt geadviseerd het scannen te stoppen, de patiënt te verwijderen en contact op te nemen met Elekta (die vervolgens contact opneemt met Philips).
- 2) Als een gebruiker een scan afbreekt, zal niet meteen duidelijk zijn wat de hoofdoorzaak is. De gebruikelijke actie is om de scan opnieuw te starten. Als dat mislukt, is het raadzaam de behandeling onmiddellijk te stoppen en de patiënt vrij te geven voordat u contact opneemt met Elekta-service.

Als het gradiëntstelsel een verhoogde weerstand detecteert en de scan stopt, is het systeem niet vergrendeld. U kunt proberen een nieuwe scan te starten, zelfs zonder het systeem te herstarten. In het geval van deze fout wordt de scan opnieuw afgebroken omdat deze tegen dezelfde foutconditie aanloopt.

DRINGEND

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

- 3) In het onwaarschijnlijke geval dat er rook uit het systeem komt, moet de gebruiker noodprocedures volgen, zoals:
- het onmiddellijk stoppen van het scannen en de behandeling;
 - het verwijderen van de patiënt uit het systeem;
 - het uitschakelen van de voeding naar het volledige systeem;
 - het opvolgen van de lokale veiligheidsvoorschriften;
 - Elekta onmiddellijk op de hoogte stellen.

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 zal dit probleem oplossen. De oplossing zal afhangen van de systeemconfiguratie van uw Unity-systeem. Deze actie is bedoeld om het potentiële risico van oververhitting in de aansluitingen van de spanningsrail verder te verminderen. De update wordt verstrekt via het Field Change Order-proces van Elekta zodra deze beschikbaar is. Uw plaatselijke Elekta-servicevertegenwoordiger zal contact met u opnemen om deze activiteit te laten uitvoeren.

Voor toekomstige installaties zijn verbeteringen in het ontwerp en de documentatie geïmplementeerd om de hoofdoorzaak van dit probleem aan te pakken.

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:	200-01-801-013
Beschrijving	Waarschuwing MR-gradiëntspoel		

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: