

EDASILÜKKAMATU TÄHTIS VERSIOONIDEVAHELINE OHUTUSTEATIS

Teema:	Flexitroni sisemiste trossijuhikute kontrollimine
Toode:	Flexitron
Ulatus:	Flexitron HDR/PDR ja Flexitron Co-60 süsteemid
Teatis avaldati:	November 2019

See dokument sisaldab Elekta Groupi konfidentsiaalset teavet ja ärisaladust ning on mõeldud kasutamiseks ainult neile, kellele see saadetakse. See dokument on kaitstud autoriõigusega ning selle levitamine või kopeerimine ilma Elekta kirjaliku loata on rangelt keelatud.

Probleemi kirjeldus:

Flexitroni sisemise kontrolltrossi või allikatrossi juhikumehhanismi komponendi rikke tulemuseks võib olla ravimenetluse katkemine või allika vale paigutus.

Üksikasjad:

Meile on laekunud üks kliendikaebus süsteemi kohta, milles tekkis kontrolltrossi sisemise juhikumehhanismi tõrge. Kontrolltrossi väljaliigutamise käigus tekkinud takistuse tõttu sisemine juhttoru nihkus ning kontrolltross kahjustus.

Teoreetiliselt võib väga ebatõenäoliste asjaolude kokkulangemisel allikatrossi sisemise juhiku nihkumise tõttu allikas valesti paigutada.

Selleks peaksid korraga olema täidetud kõik järgmised tingimused:

1. Nii kontrolltrossi kui ka allikatrossi sisemised juhttorud on defektsed.
2. Kontrolltross ei tuvasta trossi trajektoiril takistust.
3. Trossi trajektoiril tekib takistus pärast seda, kui kontrolltrossiga on kõigil kanalitel kontroll tehtud.

Peale selle on ebatõenäoline, et selline rike jääks märkamata iga allikavahetuse ja plaanilise hoolduse käigus tehtavates kohustuslikes ohutus-, toimivus- ja funktsionaalsustestides:

- Trossitakistuste tuvastamise ahelate testid.
- Teisaldustorude ühenduse testid.
- Nende testide järel tehtavad trossi justeerimise kontrollid.

Sellegipoolest otsustas Elekta igaks juhuks kõiki Flexitroni süsteeme kontrollida, et nende ettenähtud talitlus oleks tagatud.

Kliiniline mõju:

See probleem võib põhjustada ravimenetluse katkemise või väga ebatõenäoliste asjaolude kokkulangemisel allika vale paigutuse.

EDASILÜKKAMATU TÄHTIS VERSIOONIDEVAHELINE OHUTUSTEATIS

Soovitavad toimingud kasutajale:

Kui teil on olnud ravimenetluse või KK käigus probleeme allika liikumise takistusega või allika vale paigutusega, siis teavitage sellest Elekta hooldusesindajat ja laske oma süsteemi esimesel võimalusel kontrollida. Kui probleeme ei ole esinenud, võite süsteemi kliiniliselt edasi kasutada ning lasta seda kontrollida allikavahetuse või plaanilise hoolduse käigus.

See dokument sisaldab olulist teavet seadme ohutuks ja õigeks kasutamiseks.

- Pange see teatis kõikidele kasutajatele ligipääsetavasse asukohta (nt kasutusjuhendi juurde) seniks, kuni meede ei ole enam ajakohane.
- Teavitage kõnealuse tootega töötavaid töötajaid käesoleva kirja sisust.

Elekta parandusmeetmed:

Elekta hooldusesindaja kontrollib teie süsteemi allikavahetuse või plaanilise hoolduse käigus.

See teatis on edastatud asjaomastele järelevalveasutustele.

Palume meetme põhjustatud võimalike ebamugavuste pärast vabandust ja täname teid koostöö eest.

EDASILÜKKAMATU TÄHTIS VERSIOONIDEVAHELINE OHUTUSTEATIS

Kättesaamise kinnitusvorm

Regulatiivsete nõuete täitmiseks peate kinnitama teatise kättesaamist Elekta Care Communitys või siis täitma selle vormi ja tagastama selle Elektale viivitamata (hiljemalt 30 päeva jooksul) pärast teatise kättesaamist.

Liigitus:	Tähtis versioonidevaheline ohutusteatis	FCO viitenumber:	806-01-BTD-001
Kirjeldus	Flexitroni sisemiste trossijuhikute kontrollimine		

Haigla:	
Seadme(te) seerianumber (-numbrid): (kui see on asjakohane)	Kasutuskoht või asutus:

Kinnitan, et olen käesoleva teatise läbi lugenud ja olen nõus rakendama selles esitatud soovitusi.	
Nimi:	Ametinimetus:
Kliendi allkiri:	Kuupäev:

Uue paigaldise kinnitus , mille allkirjastab toodet paigaldav Elekta insener või esindaja juhul, kui paigaldataval tootel on füüsiline kasutusjuhend:	
Kinnitan, et klienti on teavitatud teatise sisust ja teatis on lisatud asjaomasele kasutusjuhendile või lisatud kirjetesse koos asjaomase kasutusjuhendiga:	
Nimi:	Ametinimetus:
Allkiri:	Kuupäev: