

BRÅDSKANDE VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE

Ämne: Navigerade skanningsprotokoll för Elekta Unity

Produkt: Elekta Unity

Omfattning: Alla Elekta Unity-system

Meddelandet publicerades: Februari 2019

Beskrivning av problemet:

Det här meddelandet är avsett att ge ett förtydligande av användningen av navigerade skanningsprotokoll inom arbetsflödet vid behandling online

Detaljer:

Elekta Unity levereras med MR-skanningsprotokoll som är avsedda att minimera bildartefakter som orsakas av andningsrörelse genom att endast utlösa datainsamlingen i en specifik del av andningscykeln. Dessa protokoll är:

ExamCard för anatomi	Patientriktning	Protokollnamn
Buk	Huvud först – ryggläge	T2 3D Tra Navigated (NAV, navigerad)
	Fötter först – ryggläge	T2 3D Tra Navigated (NAV, navigerad)
Bröstkorg	Huvud först – ryggläge	T2 3D Tra Navigated (NAV, navigerad)
	Huvud först – magläge	T2 3D Tra Navigated (NAV, navigerad)

Dessa protokoll är utformade för att ta data baserat på diafragmans position och använder en Navigator. Navigatorn är placerad över diafragman i MR-konsolens användargränssnitt. Data tas endast när navigatorns signal når en fördefinierad nivå som är fixerad i protokollen (se bruksanvisningen för MR-bildtagningseenheten för mer information).

De som använder dessa protokoll för daglig onlineanpassning av planer behöver vara medvetna om att:

- 1) De bilder som tas med dessa protokoll motsvarar inte den genomsnittliga positionen för anatomin under andningsrörelsecykeln. Bilderna baseras på data som tagits vid full utandning.
- 2) Visningen av bilderna i Elekta Unity Application-programvaran ger inte information om protokollet som använts för att ta bilden, t.ex. med eller utan andningsutlösning.

Användare måste välja ett lämpligt skanningsprotokoll som är representativt för den andningsfas som används i referensplanen.

BRÅDSKANDE VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE

Kliniska följder:

Om förbehandlingsbilden för rörliga mål tas i en annan andningsfas än den för referensbilden, och används för anpassning av plan, kan felbehandling inträffa.

Rekommenderad användaråtgärd:

Se till att all personal som arbetar med Elekta Unity känner till denna information.

Det här dokumentet innehåller viktig information om fortsatt säker och korrekt användning av utrustningen.

- Placera det här meddelandet på en plats som är tillgänglig för alla användare, t.ex. i bruksanvisningen, tills åtgärden har slutförts.
- Informera berörd personal som arbetar med produkten om innehållet i detta brev.

Korrigerande åtgärder från Elekta:

None (Ingen)

Det här meddelandet har skickats till berörda regulatoriska myndigheter.

Vi ber om ursäkt för eventuella besvär som den här åtgärden kan medföra och tackar dig på förhand för ditt samarbete.

BRÅDSKANDE VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE

Bekräftelseformulär

För att uppfylla regulatoriska krav måste du fylla i det här formuläret och skicka tillbaka det till Elekta omedelbart efter mottagandet eller senast inom 30 dagar.

Klassificering: Viktigt säkerhetsmeddelande	FCO-referensnummer: 200-01-801-001
Beskrivning: Navigerade skanningsprotokoll för Elekta Unity	

Sjukhus:	
Enhetens serienr: (om tillämpligt)	Plats eller klinik:

Jag bekräftar att jag har läst och förstått det här meddelandet och implementerat de åtgärder som rekommenderas.	
Namn:	Befattning:
Kundens namnteckning:	Datum:

Bekräftelse av ny installation som måste undertecknas av Elektas servicetekniker eller representantens personal när den installerade produkten har en fysisk bruksanvisning/handbok:	
Jag bekräftar att kunden har informerats om innehållet i detta meddelande och att det har förts in i tillämpligt exemplar av användarhandboken eller i tilläggsinformationen i tillämplig användarhandbok:	
Namn:	Befattning:
Namnteckning:	Datum: