

PILNE
WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE
BEZPIECZEŃSTWA

Temat: Problem dotyczący braku zgodności — zasilacz Varex

Produkt: Numer katalogowy Varex: 95510354H-01 (numery seryjne Varex: od 354-01H_A0010004PC do 354-01H_A0010269PC).

Zakres: 109331, 109333, 109335, 109336, 109339, 109341, 109342, 151879, 152194, 152223, 152483, 153038, 153299, 153410, 153681, 153970, 156073, 156724, 156841, 156849, 156941, 156966, 156968, 156969, 156970, 156971, 156973, 156977, 156978, 156979, 156980, 156981, 156982, 156983, 156984, 156985, 156986, 156987, 156988, 156989, 156990, 156992, 156995, 156996, 156997, 156998

Data publikacji: kwiecień 2023 r.

Nr ref. UDI: nd.

Niniejszy dokument zawiera poufne i zastrzeżone informacje spółki Elekta Group i jest przeznaczony wyłącznie do użytku przez jego adresatów. Zgodnie z przepisami o ochronie praw autorskich jakiegokolwiek rozpowszechnianie, dystrybucja lub kopiowanie niniejszego dokumentu bez pisemnej zgody firmy Elekta jest surowo wzbronione.

Opis problemu:

Stwierdzono, że jeden z elementów w ograniczonej liczbie urządzeń Linac firmy Elekta nie spełnia wymogów normy IEC 60601.

Niniejsze powiadomienie dotyczy braku zgodności i planowanej wymiany danego elementu przez firmę Elekta.

Szczegóły:

Brak zgodności dotyczy zasilacza, który nie spełnia wymogów normy IEC 60601 w zakresie badania wytrzymałości dielektrycznej. W określonych okolicznościach zasilacz systemu iViewGT (zlokalizowanym w obszarze 44 Linac) może być przyczyną braku zgodności w przypadku usterki.

Wszystkie wyszczególnione zasilacze zostaną poddane kontroli i/lub wymienione.

Istnieje zwiększone prawdopodobieństwo awarii zasilacza skutkujące utratą funkcji obrazowania.

Zasilacze (PSU), których dotyczy problem:

Producent: Varex

Numer katalogowy 95510354H-01

UWAGA: Problem nie dotyczy urządzenia o numerze katalogowym 95510354H.

PILNE WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Efekty kliniczne:

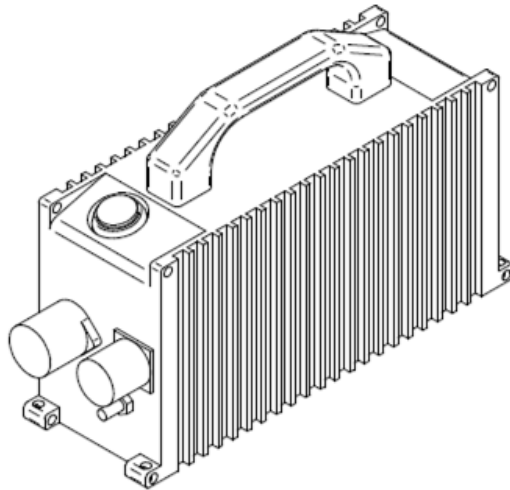
Niezgodność elementu nie ma żadnego wpływu klinicznego. System pozostaje bezpieczny dla oznakowanego użytkowania. Ze strony użytkownika nie są wymagane żadne specjalne działania.

Zalecane działanie użytkownika:

Użytkownik nie musi podejmować żadnych działań. Firma Elekta skontaktuje się z klientami, których dotyczy omawiana kwestia, w celu przeprowadzenia następujących działań na miejscu.

Konieczna będzie kontrola zasilacza w celu sprawdzenia, czy omawiana niezgodność ma na niego wpływ.

Zasilacze, których dotyczy omawiana kwestia, zostaną wyłączone z użycia i zastąpione zgodnymi zasilaczami.



Rys. 1 Zasilacz Varex

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje umożliwiające dalsze użytkowanie sprzętu w sposób właściwy i bezpieczny.

- Zawiadomienie to należy do czasu zakończenia działań naprawczych przechowywać w miejscu dostępnym dla wszystkich użytkowników, np. dołączyć do instrukcji obsługi.
- O treści niniejszego dokumentu należy poinformować odpowiedni personel pracujący z opisanym tu produktem.

PILNE
WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE
BEZPIECZEŃSTWA

Działania naprawcze firmy Elekta:

Firma Elekta wymieni wszystkie zasilacze, których dotyczy omawiana kwestia. Zostanie przesłane odpowiednie powiadomienie dotyczące tej modyfikacji.

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane odpowiednim organom regulacyjnym.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z niniejszymi działaniami i dziękujemy za Państwa współpracę.

PILNE
WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE
BEZPIECZEŃSTWA

Formularz potwierdzający

W celu spełnienia wymogów regulacyjnych wymagane jest potwierdzenie odbioru (za pośrednictwem platformy [społeczności Elekta Care™](#)) niniejszego zawiadomienia lub wypełnienie poniższego formularza i odesłanie go do firmy Elekta natychmiast po jego otrzymaniu, nie później niż w ciągu 30 dni.

Klasyfikacja:	Ważne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa	Numer referencyjny FCO:	<XXX-XX-XXX-XXX>
Opis	<Wpisać nazwę dokumentu — nie dłuższą niż dwie linijki>		

Placówka medyczna:	
Numer seryjny urządzenia: (jeśli dotyczy)	Lokalizacja lub placówka:

Potwierdzam przeczytanie i zrozumienie treści niniejszego zawiadomienia i zgadzam się na wdrożenie wszelkich zaleceń.	
Imię i nazwisko:	Stanowisko:
Podpis klienta:	Data:

Potwierdzenie nowej instalacji do podpisania przez przeprowadzającego instalację inżyniera lub przedstawiciela firmy Elekta, gdy wraz z zainstalowanym produktem dostarczana jest drukowana wersja instrukcji obsługi/podręcznika:	
Potwierdzam, że klient został zapoznany z treścią tego zawiadomienia oraz że zostało ono umieszczone w odpowiednim egzemplarzu podręcznika użytkownika lub dodane do dokumentacji obejmującej odpowiedni podręcznik użytkownika.	
Imię i nazwisko:	Stanowisko:
Podpis:	Data: