

# HITNA VAŽNA SIGURNOSNA OBAVIJEST ZA PRIMJENU NA TERENU

<b>Predmet:</b>	Pregled unutarnjih vodilica za kabele sustava Flexitron
<b>Proizvod:</b>	Flexitron
<b>Opseg:</b>	Sustavi Flexitron HDR/PDR i Flexitron Co-60
<b>Datum izdavanja obavijesti:</b>	Studeni 2019.

Ovaj dokument sadrži povjerljive i vlasničke podatke Elekta Group i namijenjen je samo za primatelja. Podložno autorskim pravima, svako širenje, distribucija ili kopiranje ovog dokumenta strogo je zabranjeno bez pisanog odobrenja tvrtke Elekta.

## Opis problema:

U slučaju kvara komponente unutarnjeg mehanizma vodilica za kontrolni kabel ili kabel izvora sustava Flexitron, može doći do prekida tretmana ili pogrešnog pozicioniranja izvora.

## Pojedinosti:

S terena je prijavljena jedna korisnička pritužba koja se odnosi na sustav u kojem je došlo do kvara unutarnjeg mehanizma vodilica za kontrolni kabel. Zbog zapreke pri izvlačenju kontrolnog kabela, unutarnja vodilica se pomaknula, a kontrolni kabel se oštetio.

Utvrđen je vrlo malo vjerojatni slijed događaja u kojem pomicanje unutarnje vodilice za kabele može dovesti do neispravnog pozicioniranja kabela izvora.

Da bi se to dogodilo, moraju se istovremeno ispuniti svi sljedeći uvjeti:

1. Unutarnje vodilice za kontrolni kabel i kabel izvora su neispravne.
2. Kontrolni kabel nije otkrio zapreku na putanji kabela.
3. Prepreka na putanji kabela pojavila se nakon što su svi kanali prošli provjere kontrolnog kabela.

Osim toga, malo je vjerojatno da se ovo stanje pogreške ne bi otkrilo tijekom obaveznih sigurnosnih testova, testova učinka i funkcionalnih testova koji se izvode tijekom svake zamjene izvora ili planiranog održavanja:

- Testovi krugova za otkrivanje zapreka kabela.
- Test veze cijevi za prijenos.
- Provjera poravnanja kabela koja se provodi nakon ovih testova.

Ipak, tvrtka Elekta odlučila je kao mjeru predostrožnosti pregledati sve sustave Flexitron kako bi osigurala da vaš sustav radi kako je predviđeno.

## Klinički učinak:

Ovaj problem može dovesti do prekida tretmana ili pogrešnog pozicioniranja izvora u vrlo malo vjerojatnom slijedu događaja.

# HITNA VAŽNA SIGURNOSNA OBAVIJEST ZA PRIMJENU NA TERENU

**Preporučena radnja korisnika:**

Ako ste imali problema sa zaprekama izvora ili pomicanjem položaja izvora tijekom tretmana ili osiguranja kvalitete, obavijestite svog servisnog predstavnika tvrtke Elekta i zatražite pregled sustava što je prije moguće. Ako niste primijetili probleme, sustav se može nastaviti upotrebljavati koristiti i pregledat će se tijekom redovne posjete za zamjenu izvora ili održavanje.

**Ovaj dokument sadrži važne informacije za trajnu sigurnu i pravilnu upotrebu opreme.**

- Postavite ovu obavijest na mjesto dostupno svim korisnicima, primjerice u upute za upotrebu, dok se mjera ne zatvori.
- Uputite sve osoblje koje radi s proizvodom u sadržaj ove obavijesti.

**Korektivne radnje tvrtke Elekta:**

Vaš će sustav pregledati servisni predstavnik tvrtke Elekta tijekom zamjene izvora ili planiranog održavanja.

Ova obavijest dostavljena je odgovarajućim regulativnim tijelima.

Iskreno se ispričavamo zbog neugodnosti koje bi ova mjera mogla prouzročiti i unaprijed vam zahvaljujemo na suradnji.

# HITNA VAŽNA SIGURNOSNA OBAVIJEST ZA PRIMJENU NA TERENU

## Obrazac potvrde

Kako biste ispunili regulatorne zahtjeve, morate potvrditi primitak ove obavijesti na stranici Elektra Care Community ili morate ispuniti ovaj obrazac i vratiti ga tvrtki Elekta odmah po primitku, a najkasnije u roku od 30 dana.

Klasifikacija:	Važna sigurnosna obavijest za primjenu na terenu	Referentni broj za FCO:	806-01-BTD-001
Opis	Pregled unutarnjih vodilica za kabele sustava Flexitron		

Bolnica:	
Serijski brojevi uređaja: (ako je primjenjivo)	Lokacija ili centar:

Potvrđujem da sam pročitao/la i razumijem ovu obavijest te prihvaćam provođenje svih preporuka.	
Ime:	Titula:
Potpis korisnika:	Datum:

<b>Potvrda o novoj instalaciji</b> koju mora potpisati inženjer tvrtke Elekta koji instalira uređaj ili zaposlenik predstavnika kad instalirani proizvod ima fizičke upute za upotrebu/priručnik:	
Potvrđujem da je korisnik upoznat sa sadržajem ove obavijesti i da je ona priložena u primjenjivi primjerak korisničkog priručnika ili dodana u evidenciju s primjenjivim korisničkim priručnikom:	
Ime:	Titula:
Potpis:	Datum: