



AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA DEL CAMPO



PRODOTTO: Apex™

Data: 01-2013

Rif. FCO: 200 01407 029

Informazioni importanti per l'utilizzo sicuro ed efficace di Apex™

Il presente Avviso contiene informazioni importanti relative al funzionamento del prodotto in suo possesso. Elekta consiglia a tutti gli utenti del prodotto di seguire le istruzioni o le raccomandazioni riportate nel presente Avviso.

Inserire questo documento nella sezione Avviso importante del manuale corrispondente.

In caso di dubbi relativi al presente Avviso, contattare l'ufficio Elekta di zona.

Ambito: Apex™

Problema: Se si installa in modo errato il collimatore Apex™ sulla testa di generazione della radiazione, viene attivata un'inibizione della protezione. Si tratta di una funzione di sicurezza che consente di verificare la corretta installazione di Apex™ sulla macchina host. L'inibizione viene visualizzata nell'elenco delle restrizioni del TCS nella finestra di dialogo **View Restrictions** (Visualizza restrizioni) e impedisce i movimenti della macchina.

In questa finestra vengono visualizzate soltanto le prime 12 restrizioni; pertanto, in presenza di inibizioni di livello più alto, è possibile che l'inibizione di protezione non venga visualizzata. Ad esempio, se le porte della sala sono aperte e un fascio non viene caricato, è possibile che l'inibizione di protezione non venga visualizzata nell'elenco. Tuttavia, anche se l'inibizione di protezione non è visualizzata nell'elenco, essa è comunque attivata e impedisce i movimenti della macchina.

Se si preme il pulsante TOUCHGUARD (Protezione) per escludere l'inibizione e ruotare il gantry, è possibile che il collimatore Apex™ venga scollegato dalla testa di generazione della radiazione. Ciò si verifica perché è stata ignorata una condizione di errore che avvertiva che il collimatore Apex™ non era stato collegato correttamente.

Impatto clinico: Se il collimatore Apex™ clinico viene scollegato dalla testa di generazione della radiazione, possono verificarsi lesioni gravi alle persone e danni all'apparecchiatura.

Soluzione: Se l'inibizione di protezione viene attivata durante l'installazione del collimatore Apex™, non escluderla con il pulsante TOUCHGUARD (Protezione). Non ruotare il gantry. Questa funzione è utilizzata per le collisioni e consente all'utente di spostare l'apparecchiatura dal punto di collisione. Questa funzione non deve essere utilizzata per escludere le inibizioni che non sono state causate da una collisione.

Quando si installa o si rimuove il collimatore Apex™ attenersi alle istruzioni, alle avvertenze e alle note di attenzione contenute nelle istruzioni per l'uso di Apex™ in modalità clinica. Queste istruzioni, avvertenze e note di attenzione sono applicabili per tutti gli utenti e in tutte le situazioni (ad esempio, operazioni di manutenzione, controllo della qualità, installazione iniziale, funzionamento clinico).

Il presente Avviso è stato notificato presso l'autorità regolatoria competente

Al momento dell'installazione sulla macchina host, controllare visivamente i tre morsetti delle piastre di collegamento del collimatore Apex™. Con le inclinazioni dell'angolo del gantry di 180° (macchina host) e di 270° (testa di generazione della radiazione), assicurarsi che:

- i morsetti delle due piastre di collegamento fisse del collimatore Apex™, nella posizione più lontana dal tamburo del gantry, si trovano al di sotto dell'anello accessorio;
- quando si stringe il bullone della piastra di collegamento del meccanismo di blocco del collimatore Apex™ (nella posizione più vicina al tamburo del gantry), il morsetto si trova al di sotto dell'anello accessorio.

Se sullo schermo del TCS viene visualizzata l'inibizione della protezione oppure i movimenti della macchina sono bloccati, il collimatore Apex™ non è stato collegato correttamente. Sarà quindi necessario ripetere la procedura di collegamento.

Prima di procedere a ciascun trattamento con Apex™, Elekta consiglia di eseguire una sessione a vuoto per:

- assicurarsi che vi sia spazio libero sufficiente;
- assicurarsi che la tecnica di trattamento utilizzata sia adeguata;
- evitare la collisione delle apparecchiature durante il trattamento;
- assicurarsi che è possibile vedere i movimenti telecomandati di HexaPOD™ o del lettino porta-paziente durante lo spostamento e che vi sia spazio libero sufficiente per la tecnica di trattamento.

Elekta consiglia di leggere e osservare attentamente tutte le istruzioni, le avvertenze e le note di attenzione applicabili contenute nella documentazione per l'utente e relative a ciascuna apparecchiatura. Se si utilizza più di una apparecchiatura per una specifica tecnica di trattamento, è necessario considerare il funzionamento congiunto delle stesse.

Il presente Avviso è stato notificato presso l'autorità regolatoria competente

Riferimento per la sicurezza

Gli avvisi e le avvertenze seguenti sono associati al presente Avviso:

1. **Avvertenza:**
Se sullo schermo del TCS viene visualizzata l'inibizione della protezione oppure i movimenti della macchina sono bloccati, il collimatore Apex™ non è stato collegato correttamente. Sarà quindi necessario ripetere la procedura di collegamento. Non ruotare il gantry. La mancata osservanza di questa avvertenza può causare lesioni gravi agli utenti e danni all'apparecchiatura.
2. **Avvertenza:**
Prima di ruotare il gantry, assicurarsi che i microinterruttori siano collegati e funzionino correttamente e che il collimatore Apex™ sia collegato correttamente. La mancata osservanza di questa avvertenza può causare lesioni gravi agli utenti e danni all'apparecchiatura.
3. **Avvertenza:**
Dopo l'accensione del sistema, controllare che tutti i componenti funzionino correttamente e che non si verifichino errori.
Assicurarsi che il circuito di interblocco funzioni correttamente. La mancata osservanza di questa avvertenza può causare lesioni gravi ai pazienti e agli utenti.
4. **Avvertenza:**
Verificare che i movimenti del gantry e del lettino porta-paziente non causino collisioni con gli oggetti presenti nel percorso di movimento. La mancata osservanza di questa avvertenza può causare lesioni gravi al paziente.

Il presente Avviso è stato notificato presso l'autorità regolatoria competente

FCO ACTION NOTIFICATION REPORT

<Give this Notice to the customer, and then complete and return this report to your local Elekta Office or Representative for the Configuration Database.>

Classification: Important Field Safety Notice	FCO Ref: 200 01 407 029
FCO description: Important information for the safe and satisfactory operation of Apex™	
Scope: Apex™	

Hospital:	
Device Serial No: (e.g. linac - if applicable)	Location or Site No:

<p>Action on this unit/device was: <i>(select one)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Completed as per instructions on: <date day/month/year></p> <p><input type="checkbox"/> Not completed because: <i>(give reasons)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Not completed because the unit/device is in storage <i>(if applicable)</i>.</p> <p><input type="checkbox"/> Refused by customer because: <i>(give reasons)</i></p>	<p>Note: If you use a work-order in the CLM configuration database, then you do not have to complete this section. The work-order will be used to add the information to the system.</p>
---	--

Acknowledgement by customer: This notification to be signed by the customer.	
The REASON and PURPOSE of this notice has been explained.	
Name: _____	Title: _____
Signature: _____	Date: _____

Il presente Avviso è stato notificato presso l'autorità regolatoria competente