



AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA DEL CAMPO



PRODOTTO: Precise Table™

Data: 03-2013

Rif. FCO: 200 01 204 007

Rotazioni accidentali della colonna

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: Lettini Elekta Precise Table™ modelli da 124001 a 126924, da 133801 a 133999 e da 213000 a 213189

Problema: La rotazione della colonna può essere accidentalmente spostata in una diversa posizione mentre si trova in posizione di blocco. Ciò può verificarsi tra i campi. Ciò può causare la somministrazione di un trattamento clinico errato.

L'esempio riportato di seguito spiega come può verificarsi il problema.

1. La colonna viene ruotata allontanandosi dalla posizione di 0°, ad esempio per collegare il dispositivo APEX.
2. La colonna viene ruotata nuovamente sulla posizione di 0°. Il freno può essere applicato quando la colonna si trova in posizione leggermente decentrata. Poiché il valore della rotazione della colonna visualizzato è 0°, l'utente può pensare che essa si trovi in posizione centrale.
3. Viene posizionato un paziente e viene avviato il trattamento con il lettino porta-paziente e la colonna in questa posizione.
4. Viene effettuata una rotazione manuale dell'isocentro del lettino porta-paziente tra i campi di trattamento, ad esempio per tecniche di trattamento non complanari. Nel corso di tale movimento, anche la colonna si muove per collocarsi correttamente nell'intaccatura e in posizione zero. Il TRM continua a visualizzare 0°.
5. La differenza della rotazione della colonna ($\pm 0,575^\circ$) può tradursi in uno spostamento laterale dall'isocentro di massimo 1 cm.
6. I restanti campi di trattamento vengono erogati con un errore laterale di 1 cm. Ciò può causare la somministrazione di un trattamento clinico errato.

È possibile che questo problema non venga rilevato, a meno che non venga completato l'imaging tra le rotazioni del lettino porta-paziente.

Impatto clinico: Questo problema può causare la somministrazione di un trattamento clinico errato.

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

Soluzione:

Quando si ruota manualmente il piano portandolo nella posizione normale con rotazione della colonna uguale a 0°, si sente un perno a molla innestarsi leggermente. Inoltre, nel momento in cui la colonna rientra in posizione di intaccatura, si sente un rumore sordo.

Quando si ruota la colonna, effettuare tale operazione sempre con il freno disattivato. Prima di attivare il freno, assicurarsi che il lettino porta-paziente si trovi in una posizione corretta e stabile a 0°. Se si rilascia e riattiva il freno della colonna, il lettino porta-paziente si sposterà nella posizione corretta a 0°.

Se è possibile ruotare la colonna con i freni attivati, contattare il servizio di assistenza di zona.

Elekta si è attivata per trovare la soluzione migliore al problema.

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 01 204 007
FCO description: Accidental Column Rotation	
Scope: Precise Table™ 124001 to 126924, 133801 to 133999, 213000 to 213189	

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

Action on this unit/device was: <i>(select one)</i>	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.
<input type="checkbox"/> Completed as per instructions on: <date day/month/year>	
<input type="checkbox"/> Not completed because: <i>(give reasons)</i>	
<input type="checkbox"/> Not completed because the unit/device is in storage <i>(if applicable)</i> .	
<input type="checkbox"/> Refused by customer because: <i>(give reasons)</i>	

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