

Avviso importante per la sicurezza del campo



Viti di fissaggio del lettino HexaPOD evo RT

Prodotto: lettino HexaPOD evo RT

Data: Aprile 2014

FCO: 618 01 302 002



ELEKTA

Avviso importante per la sicurezza del campo



Il presente Avviso ha lo scopo di notificare un importante problema relativo alla sicurezza che può interessare l'apparecchiatura in uso, nonché di informare l'utente riguardo ad azioni che è necessario intraprendere per la salvaguardia del personale e dei pazienti. Si prega di leggere e comprendere il contenuto del presente avviso e di implementare le raccomandazioni fornite. Inoltre, si prega di confermare la ricezione del presente FCO firmando per accettazione e restituendo la dichiarazione contenuta nel report relativo alla notifica dell'azione dell'FCO. Si consiglia di inserire il presente avviso nella copia del Manuale per l'utente pertinente.

Viti di fissaggio del lettino HexaPOD evo RT

Prodotto: lettino HexaPOD evo RT

Data: Aprile 2014
FCO: 618 01 302 002

Ambito:	Tutti i lettini HexaPOD evo RT con numero di serie fino a 042277
Descrizione:	Se le viti di fissaggio del lettino HexaPOD evo RT non vengono strette adeguatamente durante l'installazione, potrebbero allentarsi nel tempo.
Impatto clinico:	Questa condizione può influire sul sistema nei seguenti modi: <ul style="list-style-type: none">• Il riposizionamento del paziente potrebbe non essere corretto se il lettino HexaPOD evo RT viene spostato.• È possibile che il lettino HexaPOD evo RT si inclini quando il paziente si trova in una posizione molto estesa, come nel caso di trattamenti destinati alla metà inferiore del corpo.

Il presente Avviso è stato notificato presso le autorità regolatorie competenti

FCO: 618 01 302 002 VID: 1.0

Medical Intelligence GmbH
Robert-Bosch-Str. 8

86830 Schwabmünchen, Germany

Tel: +49 (0) 8232 9692 0 Fax: +49 (0) 8232 9692 800
service.schwabmuenchen@elekta.com

Pagina 2 di 4

Avviso importante per la sicurezza del campo



Soluzione:	<p>Il lettino HexaPOD evo RT è fissato al lettino Precise Table con sei viti: due all'estremità del gantry e quattro all'estremità dei piedi. Le viti sono coperte da protezioni in plastica e sono accessibili dalla parte inferiore del Precise Table.</p> <p>Rimuovere le protezioni da ciascuna vite e verificare che non sia allentata. Per accedere alle viti, è necessario avvicinare e allontanare quanto più possibile il Precise Table dal gantry.</p> <p>Se una qualsiasi vite è allentata:</p> <ul style="list-style-type: none">• Mettere immediatamente fuori servizio il sistema HexaPOD evo RT. Non far salire i pazienti sul piano lettino finché non viene fissato.• Contattare il tecnico del servizio di assistenza responsabile dell'apparecchiatura, il quale dovrà stringere le viti di fissaggio a 20 Nm prima che il piano lettino possa essere nuovamente utilizzato. <p>Il design delle viti di fissaggio è stato modificato per evitare che si allentino (kit di montaggio di HexaPOD 03-999-1142). Un tecnico del servizio di assistenza Elekta sostituirà le viti di fissaggio con quelle modificate non appena possibile.</p>
Riferimento tecnico:	ECO 2013-021
Per contattarci:	In caso di domande relative al presente Avviso, contattare l'ufficio Elekta di zona.

Il presente Avviso è stato notificato presso le autorità regolatorie competenti

Report relativo alla notifica dell'azione dell'FCO

Compilare i campi di seguito e firmare la sezione di conferma pertinente:

- Installazioni esistenti; conferma da parte del cliente
- Nuove installazioni: conferma relativa alle nuove installazioni da parte del tecnico Elekta o del responsabile dell'installazione

Restituire il presente report all'ufficio o al rappresentante Elekta di zona quanto prima possibile e comunque non oltre i 30 giorni.

***Le informazioni contenute nel presente FCO mirano alla risoluzione di un problema di sicurezza; pertanto, i clienti sono tenuti a confermare e accettare le raccomandazioni fornite, nonché ad assicurarsi che vengano implementate. In caso contrario, il cliente si assume la piena responsabilità di tutti i problemi che potrebbero insorgere, per causa diretta o indiretta di tale inadempienza, compresi costi, perdite, reclami e spese. Elekta non potrà in nessun caso essere ritenuta responsabile di alcun problema che potrebbe insorgere, per causa diretta o indiretta di tale inadempienza, compresi costi, perdite, reclami e spese. La mancata firma e restituzione della conferma può compromettere eventuali azioni successive che Elekta dovrà intraprendere. Elekta, inoltre, potrebbe doversi rivolgere alle autorità normative del Paese del cliente.**

Classificazione:	Avviso importante per la sicurezza del campo	Rif. FCO:	618 01 302 002
Descrizione FCO:	Viti di fissaggio del lettino HexaPOD evo RT strette in modo non adeguato		
Ambito:	Tutti i lettini HexaPOD evo RT con numero di serie fino a 042277		

Ospedale:	
N. di serie del dispositivo: (ad esempio linac, se applicabile)	N. di sede o ubicazione:

Conferma di ricezione da parte del cliente*: La presente notifica deve essere firmata dal cliente. Io sottoscritto confermo di aver letto e compreso il contenuto del presente Avviso e accetto l'implementazione delle raccomandazioni in esso contenute:	
Nome:	Posizione:
Firma:	Data:

Conferma di nuova installazione: La presente notifica deve essere firmata dal rappresentante o dal responsabile dell'installazione di Elekta.	
Nome:	Posizione:
Firma:	Data:

Il presente Avviso è stato notificato presso le autorità regolatorie competenti

FCO: 618 01 302 002 VID: 1.0

Medical Intelligence GmbH
Robert-Bosch-Str. 8

Pagina 4 di 4

86830 Schwabmünchen, Germany

Tel: +49 (0) 8232 9692 0 Fax: +49 (0) 8232 9692 800

service.schwabmuenchen@elekta.com