



URGENTE

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Con il presente Avviso, segnaliamo un problema importante relativo alla sicurezza che potrebbe interessare l'apparecchiatura del cliente e forniamo indicazioni sulle azioni da intraprendere per tutelare la sicurezza del personale e dei pazienti. Si raccomanda di leggere attentamente il contenuto di questo avviso e di seguire le raccomandazioni in esso contenute. Inoltre, si richiede la conferma della ricezione del presente Avviso, nonché la sua accettazione, firmando e restituendo la dichiarazione presente sulla pagina Accettazione. Si consiglia di inserire il presente Avviso nella copia del Manuale per l'utente pertinente.

Errori di posizionamento del lettino porta-paziente

Prodotto: Precise Treatment Table™

Numero di riferimento (ordine di modifica sul campo, FCO): 200 01 204 011

Numero azione correttiva sul campo (FCA) (se applicabile): FCA-EL-0001

Ambito:	Numeri di serie di Precise Treatment Table™: (124001-125803, 125807-880, 125883-899, 125902-917, 125920-949, 125952-963, 125967-126153, 126158-170, 126174-208, 126212-230, 126232-261, 126269-281, 126293-309, 126318-330, 126338-126373, 126375-397, 126400-133999, 213000+)
Descrizione:	<p>Elekta ha rilevato la possibilità di errori di posizionamento con Precise Treatment Table™. Ciò può verificarsi se i sensori di posizionamento non vengono installati correttamente durante la manutenzione correttiva.</p> <p>Il sistema dispone di un controllo software per gli errori di posizionamento significativi, concepito per individuare i difetti, ma è possibile posizionare il lettino porta-paziente con errori superiori a 5 mm senza visualizzare inibizioni.</p>
Impatto clinico:	Possono verificarsi errori nella somministrazione del trattamento clinico se il paziente non è nella posizione corretta.

Il presente Avviso è stato notificato presso le autorità regolatorie competenti

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Soluzione:	<p>La procedura di verifica di questo errore viene riportata nella Istruzioni per l'uso del Precise Treatment Table™ (1502625_02 e successive).</p> <p>Elekta raccomanda di eseguire quotidianamente, nell'ambito dei controlli giornalieri dei macchinari, una procedura per verificare la precisione della posizione del lettino porta-paziente come indicato dal monitor nella sala di trattamento (TRM). La procedura sotto riportata è un esempio di come eseguire questa operazione.</p> <p>Quando si effettua questo controllo, è necessario registrare le misurazioni con la precisione di un millimetro. Si può utilizzare un oggetto di prova, ad esempio un cubo o un righello di acciaio.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ruotare il gantry su 0°. 2. Posizionare l'oggetto di prova/il righello di acciaio nell'isocentro e allinearli ai laser della sala sull'asse centrale. Indicare il TRM longitudinale (X) del lettino porta-paziente come d_1. 3. Utilizzare il modulo di interfaccia utente per spostare il lettino porta-paziente di 20 mm nella direzione longitudinale. 4. Eseguire un controllo per assicurarsi che la distanza percorsa, misurata dall'oggetto di prova/righello di acciaio, corrisponda esattamente alla modifica nel TRM. Se l'errore è >1 mm, rivolgersi al proprio rappresentante del servizio di assistenza. Registrare il valore come d_2. 5. Utilizzare il modulo di interfaccia utente per spostare l'oggetto di prova/il righello di acciaio nella posizione iniziale (isocentro) e allinearli ai laser della sala sull'asse centrale. Registrare il valore nel TRM come d_3. 6. Calcolare la differenza tra d_3 e d_1. Questa differenza corrisponde all'errore di posizionamento. Se l'errore è >1 mm, rivolgersi al proprio rappresentante del servizio di assistenza. 7. Ripetere dalla fase 1 alla fase 6 per gli spostamenti del lettino porta-paziente nelle direzioni laterale (Y) e di altezza (Z). <p>Elekta fornirà un metodo migliorato di installazione per sensori di posizionamento utilizzabile dal tecnico del servizio di assistenza locale quando il componente verrà sostituito.</p>
Riferimento tecnico:	01824773
Contatti:	Per eventuali domande relative al presente Avviso, contattare l'ufficio Elekta di zona.

1 Riferimento per la sicurezza

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

Il presente Avviso è stato notificato presso le autorità regolatorie competenti

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO ACCETTAZIONE

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

- Installazioni esistenti; accettazione 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 Avviso 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 dell'accettazione 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 sul campo	Rif. FCO:	200 01 204 011
Descrizione:	Errori di posizionamento del lettino porta-paziente		
Ambito:	Numeri di serie di Precise Treatment Table™: (124001-125803, 125807-880, 125883-899, 125902-917, 125920-949, 125952-963, 125967-126153, 126158-170, 126174-208, 126212-230, 126232-261, 126269-281, 126293-309.126318-330, 126338-126373, 126375-397, 126400-133999, 213000+)		

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

Accettazione che 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:	Mansione:
Firma:	Data:

Conferma della nuova installazione che dovrà essere firmata dal dipendente di Elekta o del suo rappresentante, responsabile dell'installazione:	
Confermo che il cliente è stato informato del contenuto del presente avviso e che quest'ultimo è stato inserito nella copia applicabile del Manuale per l'utente:	
Nome:	Mansione:
Firma:	Data:

Il presente Avviso è stato notificato presso le autorità regolatorie competenti