



URGENTE

AVVISO DI SICUREZZA IMPORTANTE

Stiamo fornendo le informazioni in questo avviso per segnalarvi un importante problema di sicurezza che può essere presente nella vostra apparecchiatura e per informarvi di eventuali azioni necessarie per la salvaguardia del vostro staff e dei vostri pazienti. Vi chiediamo di leggere attentamente il contenuto del presente avviso e implementare le eventuali raccomandazioni fornite.

Vi chiediamo inoltre di confermare e accettare questo avviso firmando e inviandoci la dichiarazione presente nella pagina Conferma.

Consigliamo di inserire questo avviso nella copia appropriata del Manuale utente.

Possibile disallineamento del casco stereotassico per Frame Adapter

Prodotto: Leksell Gamma Knife® Perfexion™

Numero di riferimento (Field Change Order, FCO): 100-01-202-027

Numero Field Corrective Action (FCA) (se applicabile): FCA-EIAB-0001

Ambito:	Adattatore casco Frame Adapter dal numero di serie FV001 al numero di serie FV376 . Il numero di serie è inciso sull'adattatore casco.
---------	---

Descrizione:	<p>In Leksell Gamma Knife® Perfexion™, il casco stereotassico viene fissato al sistema di posizionamento del paziente (Patient Positioning System) prima del trattamento utilizzando un adattatore casco. Il casco stereotassico viene bloccato sull'adattatore casco mediante apposite chiusure. Questi dispositivi di chiusura possono essere ruotati di novanta gradi e bloccati.</p> <p>Ci è stato segnalato che le chiusure possono essere bloccate prima che siano state ruotate completamente, determinando quindi un fissaggio inadeguato del casco. Le indagini hanno evidenziato che è possibile che si verifichi una situazione in cui le chiusure dell'adattatore rimangano bloccate al di sopra della superficie del casco stereotassico, senza fissarlo in modo appropriato. In questo modo può crearsi un minimo gioco (tolleranza) fra il casco stereotassico e l'adattatore casco nella direzione Z di Leksell®.</p> <p>Un piccolo "gradino" può formarsi se la chiusura viene forzata in posizione quando forma ancora un angolo ridotto rispetto alla rotazione completa a novanta gradi. Vedere nel dettaglio la Figura 3. Se la chiusura si blocca su questo gradino si crea un gioco fra il casco e la chiusura.</p>
--------------	--

Questo avviso è stato notificato alle autorità di regolamentazione appropriate

AVVISO DI SICUREZZA IMPORTANTE

Figure 1, 2 Posizionamento della chiusura

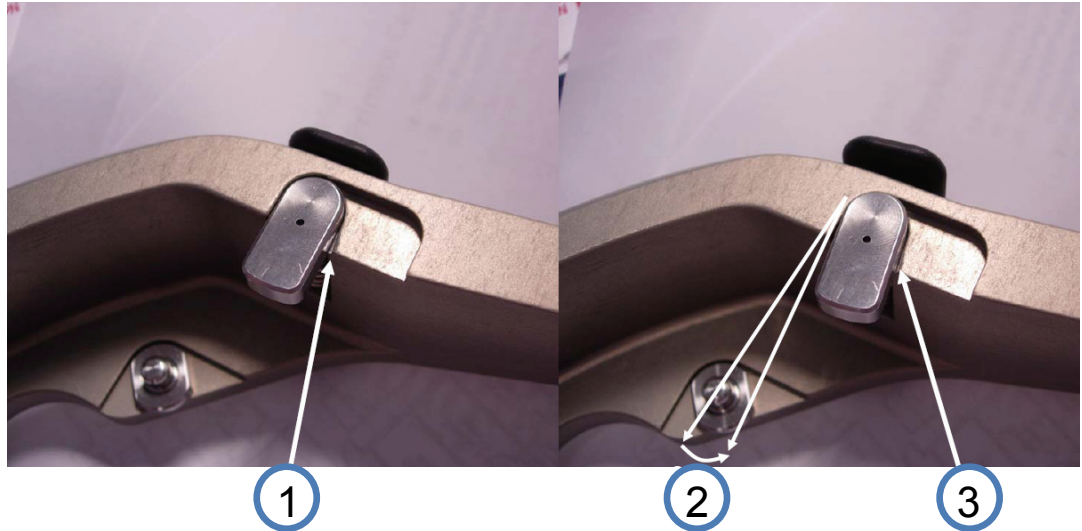
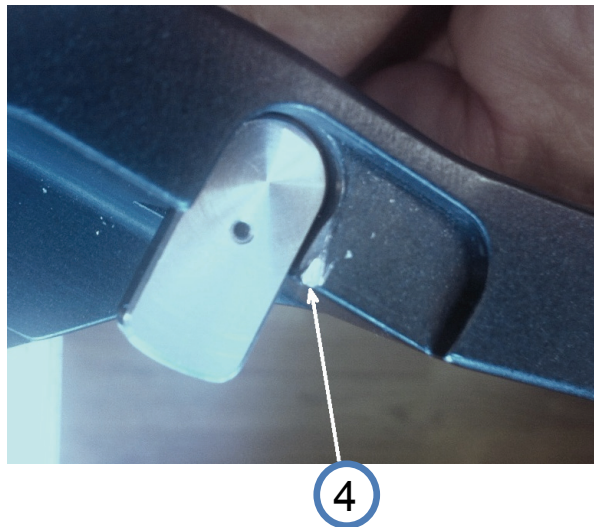


Figura 3, Gradino su cui si può bloccare la chiusura



- 1: Posizione corretta della chiusura
- 2: Chiusura non completamente ruotata in posizione, che forma un piccolo angolo rispetto alla perpendicolare
- 3: Forzando la chiusura verso il basso nella posizione errata si può formare un "gradino" sull'adattatore casco
- 4: La chiusura può bloccarsi su questo gradino anziché sulla parte superiore del casco

Questo avviso è stato notificato alle autorità di regolamentazione appropriate

AVVISO DI SICUREZZA IMPORTANTE

	<p>Il problema ci è stato segnalato da un sito ed è stata condotta un'indagine. Il risultato mostra che possono esistere variazioni di produzione che possono impedire che la chiusura blocchi il casco stereotassico nella posizione corretta sull'adattatore casco. La probabilità che questo si verifichi è minima, ma esiste con alcune chiusure.</p>
Impatto clinico:	<p>Se il casco stereotassico non è bloccato correttamente in posizione sull'adattatore casco può crearsi un gioco fra i due componenti che determina uno spostamento della posizione programmata per il bersaglio anche di 0,5 mm.</p>
Soluzione:	<p>Elekta ha implementato misurazioni più accurate e rigide nella fase di produzione e verificherà/sostituirà sul campo gli adattatori casco interessati da questo fenomeno.</p> <p>L'utente deve sempre applicare quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none">• Assicurarsi in ogni caso che la leva in plastica (componente nero nelle figure 1 e 2) venga azionata solo quando si forma l'angolo corretto con l'adattatore casco.• Non forzare in posizione la leva in plastica se si avverte una resistenza significativa durante la rotazione.• Assicurarsi che la leva in plastica sia perfettamente a livello dell'adattatore casco e che non siano presenti angoli.
Riferimento tecnico:	<p>Pd093_1546</p>
Contatti:	<p>In caso di dubbi sul presente avviso, contattate la sede Elekta di zona.</p>

Questo avviso è stato notificato alle autorità di regolamentazione appropriate

AVVISO DI SICUREZZA IMPORTANTE

1 Riferimento per la sicurezza

Al presente avviso sono associate le seguenti avvertenze e indicazioni di attenzione:
-Leksell Gamma Knife® Perfexion™, Istruzioni per l'uso, AVVERTENZA 3.1

Questo avviso è stato notificato alle autorità di regolamentazione appropriate

AVVISO DI SICUREZZA IMPORTANTE CONFERMA

Completare i dettagli seguenti e firmare la sezione di conferma appropriata:

- Installazioni esistenti: conferma del cliente
- Nuove installazioni: la conferma delle nuove installazioni deve essere effettuata dal personale di installazione Elekta o del rappresentante Elekta locale

Inviare il presente report alla sede locale o al rappresentante locale Elekta prima possibile, al massimo entro 30 giorni.

***Le informazioni del presente avviso sono state fornite per rispondere a un problema di sicurezza e ci si attende che il cliente confermi e accetti le raccomandazioni fornite, nonché verifichi che vengano implementate. Se si rifiuta di implementare le raccomandazioni, il cliente si assume la completa e piena responsabilità per tutti gli aspetti associati (inclusi costi, perdite, rivendicazioni e spese) che derivano, direttamente o indirettamente, dalla mancata implementazione di tali raccomandazioni. Inoltre il cliente solleva Elekta da tutte le responsabilità e gli aspetti (inclusi costi, perdite, rivendicazioni e spese) derivanti, direttamente o indirettamente, dalla mancata implementazione di tali raccomandazioni.**

Il rifiuto di firmare e inviare la conferma può influire sulle eventuali azioni di follow-up necessarie da parte di Elekta, che potrebbe inoltre dover segnalare il caso alle autorità di regolamentazione del paese del cliente.

Classificazione:	Avviso di sicurezza importante	Rif. FCO:	100-01-202-027
Descrizione:	Possibile disallineamento del casco stereotassico per Frame Adapter		
Ambito:	Adattatore casco Frame Adapter dal numero di serie FV001 al numero di serie FV376 . Il numero di serie è inciso sull'adattatore casco.		

Ospedale:	
N. di serie dispositivo(i): (ad es. linac - se applicabile)	Ubicazione o N. sito:

La conferma deve essere firmata dal cliente*:

Confermo di aver letto e compreso questo avviso e accetto di implementare qualsiasi raccomandazione fornita:

Nome: _____ Titolo: _____

Firma: _____ Data: _____

La conferma delle nuove installazioni deve essere firmata solo dal personale di installazione Elekta o del rappresentante Elekta locale:

Confermo che il cliente è informato del presente avviso che è stato inserito nella copia appropriata del Manuale utente:

Nome: _____ Titolo: _____

Firma: _____ Data: _____

Questo avviso è stato notificato alle autorità di regolamentazione appropriate