

URGENTE

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Oggetto:	Potenziali errori di posizione a seguito del movimento automatico del lettino (ATM)
Prodotto:	Integrity™
Ambito:	Tutti i sistemi Integrity™ R1.2 e Integrity™ R3.2 con Precise Treatment Table™ per l'opzione di licenza ATM
Rilascio dell'avviso:	Ottobre 2017

Descrizione del problema:

Elekta ha identificato che è possibile ottenere un errore di posizione con Precise Treatment Table™ a seguito del movimento automatico del lettino. Ciò può verificarsi se è presente un guasto non rilevabile dei sensori di posizione. Questo problema è stato precedentemente comunicato mediante notifica 200-01-204-011.

Dettagli:

Precise Treatment Table è dotato di sensori che consentono di ottenere un elevato grado di affidabilità nella lettura della posizione del lettino.

Nel caso di un guasto non rilevabile di uno di questi sensori, è possibile ottenere un errore di posizione con Precise Treatment Table™ a seguito del movimento automatico del lettino quando si utilizza XVI e MOSAIQ™.

Il sistema dispone di un controllo software che è stato concepito per rilevare grandi errori di posizione derivanti da un'anomalia dei sensori. In questi casi, è possibile posizionare il lettino portapaziente con errori superiori a 5 mm senza che venga visualizzata alcuna inibizione. Ciò può verificarsi utilizzando il movimento automatico del lettino.

Se il movimento automatico del lettino viene effettuato da iGUIDE, l'errore di posizione sarà rilevato.

Impatto clinico:

È possibile erogare il trattamento con il paziente in una posizione errata, se tale guasto dovesse verificarsi senza essere rilevato.

URGENTE

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Intervento dell'utente consigliato:

Elekta rilascerà Integrity™ R4.0.0, che consentirà di individuare gli errori di posizione maggiori di 5 mm se un sensore è guasto. Si prevede che gli aggiornamenti sul campo abbiano inizio nella prima metà del 2018. Se necessario, pianificare con il servizio di assistenza locale un aggiornamento gratuito a Integrity™ R4.0.0.

Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare a utilizzare l'apparecchiatura in modo sicuro e corretto.

- Esporre questo avviso in un luogo accessibile a tutti gli utenti, ad esempio nelle Istruzioni per l'uso, finché questa azione non viene chiusa.
- Informare del contenuto della presente lettera il personale che lavora con questo prodotto.

Azioni correttive di Elekta:

Il presente avviso è stato fornito alle autorità normative competenti.

Ci scusiamo per gli inconvenienti che questa azione potrebbe causare e la ringraziamo anticipatamente per la collaborazione.

URGENTE

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Modulo di accettazione

Al fine di soddisfare i requisiti normativi, è necessario completare il presente modulo e restituirlo a Elekta subito dopo la ricezione, ma non oltre i 30 giorni.

Classificazione:	Avviso importante per la sicurezza sul campo	Numero riferimento FCO:	200-01-502-053
Descrizione	Potenziali errori di posizione a seguito del movimento automatico del lettino (ATM)		

Ospedale:	
N. di serie dispositivi: (se applicabile)	Sito o ubicazione:

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 del cliente:	Data:

Conferma della nuova installazione da firmare da parte del tecnico Elekta o del responsabile dell'installazione quando il prodotto installato è dotato di manuale/istruzioni per l'uso fisiche:	
Confermo che il cliente è stato informato del contenuto del presente avviso e che questo è stato inserito nella copia del Manuale per l'utente pertinente o aggiunto al registro insieme al relativo Manuale per l'utente:	
Nome:	Mansione:
Firma:	Data: