

URGENTE

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Oggetto:	Ispezione delle guide interne dei cavi di Flexitron
Prodotto:	Flexitron
Destinazione:	Sistemi Flexitron HDR/PDR e Flexitron Co-60
Rilascio dell'avviso:	Novembre 2019

Il presente documento contiene informazioni riservate e proprietarie di Elekta Group ed è destinato esclusivamente al ricevente. In base alla tutela del diritto d'autore, la divulgazione, la distribuzione o la copia di questo documento sono severamente vietate senza l'autorizzazione scritta di Elekta.

Descrizione del problema:

In caso di guasto di un componente del meccanismo di guida interno del cavo di controllo o del cavo della sorgente di Flexitron, è possibile che si verifichi un'interruzione del trattamento o un posizionamento errato della sorgente.

Dettagli:

È stato segnalato un reclamo di un cliente relativo a un sistema in cui si è registrato un guasto del meccanismo di guida interno del cavo di controllo. A causa di un'ostruzione durante l'uscita del cavo di controllo, il tubo guida interno si è spostato e il cavo di controllo è stato danneggiato.

È stata identificata una catena di eventi altamente improbabile in cui lo spostamento della guida interna del cavo della sorgente può causare un posizionamento errato del cavo della sorgente.

Affinché questo avvenga, devono essere soddisfatte tutte le seguenti condizioni contemporaneamente:

1. Entrambi i tubi guida interni del cavo di controllo e del cavo della sorgente sono difettosi.
2. L'ostruzione nel percorso del cavo non viene rilevata dal cavo di controllo.
3. L'ostruzione nel percorso del cavo si verifica dopo che tutti i canali hanno superato i controlli del cavo di controllo.

Inoltre, è improbabile che questa condizione di errore non sia stata notata durante i test obbligatori di sicurezza, prestazioni e funzionalità che vengono eseguiti durante ogni sostituzione della sorgente o manutenzione programmata:

- Test dei circuiti di rilevamento delle ostruzioni dei cavi.
- Test dei connettori dei tubi di trasferimento.
- Verifica dell'allineamento dei cavi eseguita dopo questi test.

Tuttavia, come misura precauzionale, Elekta ha deciso di ispezionare tutti i sistemi Flexitron per garantire che funzionino come previsto.

Impatto clinico:

Questo problema può causare l'interruzione del trattamento o, nel caso di una serie di eventi molto improbabile, il posizionamento errato della sorgente.

URGENTE

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Intervento dell'utente consigliato:

Se si è verificato un qualsiasi problema di ostruzioni della sorgente o spostamento della posizione della sorgente durante il trattamento o il controllo della qualità, informare il servizio di assistenza Elekta e far ispezionare il sistema il prima possibile. Se non sono stati riscontrati problemi, è possibile continuare a utilizzare clinicamente il sistema che sarà ispezionato durante un'ordinaria visita di manutenzione o sostituzione della sorgente.

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 sistema sarà ispezionato dal servizio di assistenza Elekta durante la sostituzione della sorgente o la manutenzione programmata.

Il presente avviso è stato inoltrato 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 confermare la ricezione della presente notifica tramite la community Elekta Care o compilare 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:	806-01-BTD-001
Descrizione	Ispezione delle guide interne dei cavi di Flexitron		

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

Confermo di aver letto e compreso il presente Avviso e accetto di implementare tutte le raccomandazioni in esso contenute.	
Nome:	Mansione:
Firma del cliente:	Data:

Conferma della nuova installazione da firmare da parte del tecnico installatore di Elekta o di un responsabile dell'assistenza 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 dell'utente pertinente o aggiunto al registro insieme al relativo Manuale dell'utente:	
Nome:	Mansione:
Firma:	Data: