



URGENTE

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Con il presente Avviso, segnaliamo un problema importante per la sicurezza che potrebbe interessare l'apparecchiatura del cliente e forniamo indicazioni sulle azioni da intraprendere per tutelare la sicurezza del personale e dei pazienti. Le chiediamo di leggere e comprendere quanto riportato nel presente avviso e di implementare tutte le raccomandazioni in esso contenute.

Inoltre, si richiede conferma della ricezione del presente Avviso, nonché della sua accettazione, firmando e restituendo la dichiarazione presente sulla pagina Conferma. Si consiglia di inserire il presente Avviso nella copia del Manuale per l'utente pertinente.

Bulloni difettosi nel gruppo del peso di controbilanciamento

Prodotto: acceleratore digitale lineare

Numero di riferimento (Field Change Order, FCO): 200 01 103 079

Numero Field Corrective Action (FCA) (se applicabile): FCA-EL-0002

Ambito:	<p>I seguenti acceleratori digitali lineari di Elekta sono interessati dal presente IFSN.</p> <p>152807, 152943, 153060, 153255, 153300, 153348 – 153350, 153359, 153406, 153511, 153530 - 153532, 153534 – 153586, 153588 – 153620, 153622 – 153647, 153649 – 153670, 153672 – 153678, 153680, 153683 – 153685, 153691, 153696, 153699, 153702, 153710, 153712, 153713, 153715, 153717, 153723 – 153728, 153734.</p> <p>Le macchine il cui numero di serie non rientra nell'intervallo menzionato non sono interessate dal problema.</p>
Descrizione:	<p>Elekta ha identificato un lotto di bulloni inservibili forniti per installare il gruppo del peso di controbilanciamento sul tamburo del gantry. Non tutti i bulloni del lotto sono difettosi. Elekta sostituirà tutti i bulloni difettosi che recano il contrassegno "OF" sulla testa. Se i bulloni sono difettosi, il tamburo del gantry non è stabile; può cadere e causare lesioni letali a tutti gli utenti.</p> <p>Contattare il rappresentante Elekta di zona per controllare i bulloni del gruppo del peso di controbilanciamento. L'acceleratore digitale lineare non deve essere utilizzato finché non vengono controllati i bulloni.</p>
Impatto clinico:	<p>Se i bulloni sono inservibili, il tamburo del gantry non è stabile e può causare lesioni letali a tutti gli utenti e pazienti.</p> <p>L'acceleratore digitale lineare non deve essere utilizzato finché non vengono sostituiti i bulloni "OF".</p>

Questo avviso è stato notificato alle autorità di regolamentazione appropriate

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Soluzione:

L'acceleratore digitale lineare non deve essere utilizzato finché non vengono sostituiti i bulloni "OF". Se il sistema in uso utilizza i bulloni corretti, ovvero i bulloni senza il contrassegno "OF", non è necessario implementare il presente ISFN.



Fig. 1 Bulloni difettosi con "OF" sulla testa.

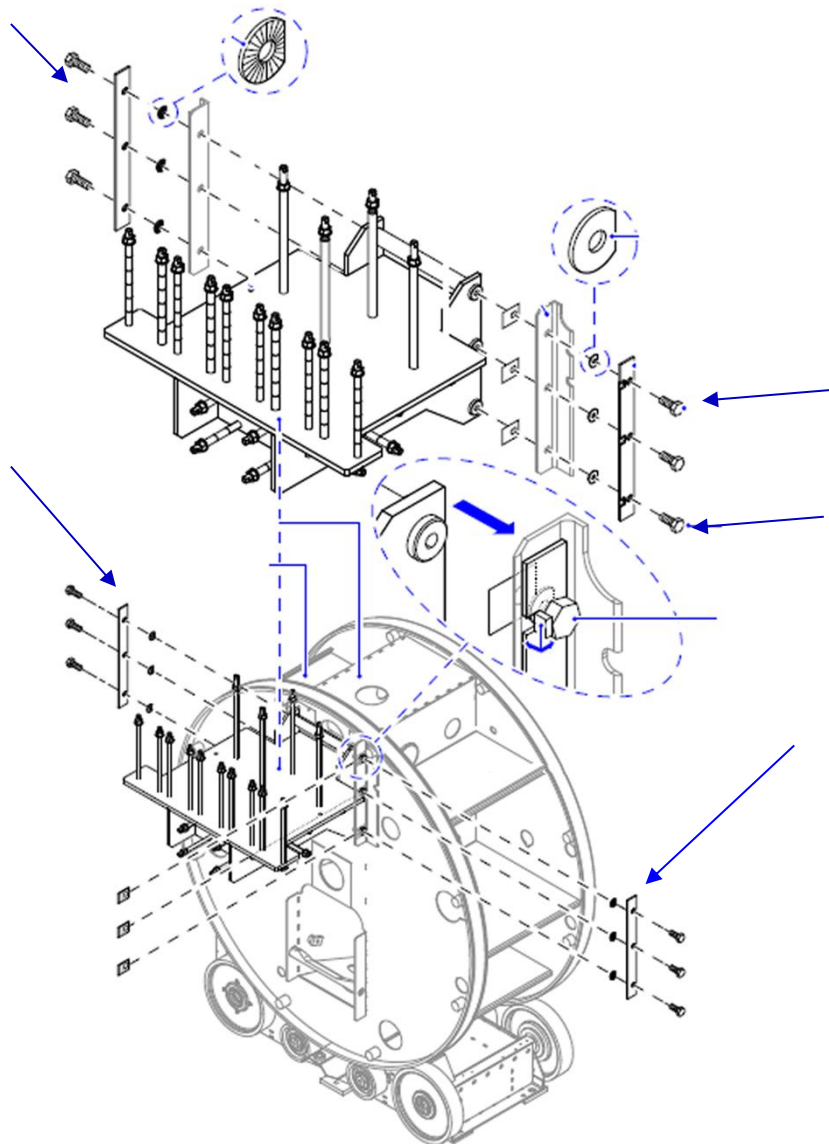


Fig. 2 Bulloni nel gruppo del peso di controbilanciamento

Questo avviso è stato notificato alle autorità di regolamentazione appropriate

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

	<p>Elekta raccomanda di sostituire immediatamente i bulloni M20 x 50 mm contrassegnati con "OF" sul telaio del peso di controbilanciamento.</p> <p>L'acceleratore digitale lineare non deve essere utilizzato finché non vengono sostituiti questi bulloni "OF". Elekta raccomanda di sistemare la macchina in posizione di stazionamento a 0° e allacciare le cinghie di blocco del gantry.</p> <p>Non appena possibile sarà disponibile un kit di modifica con i bulloni corretti.</p>
Riferimento tecnico:	CASO n. 01938203
Contatti:	Per eventuali domande relative al presente Avviso, contattare il rappresentante Elekta di zona.

1 Riferimento per la sicurezza

Al presente avviso sono associate le seguenti avvertenze e indicazioni di precauzione:
N/A

Questo avviso è stato notificato alle autorità di regolamentazione appropriate

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO ACCETTAZIONE

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

- Installazioni esistenti; conferma da parte del cliente
- Nuove installazioni: conferma della nuova installazione 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 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. 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.**

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 importante per la sicurezza sul campo	Rif. FCO:	200 01 103 079
Descrizione:	Bulloni difettosi nel gruppo del peso di controbilanciamento		
Ambito:	I seguenti acceleratori digitali lineari di Elekta sono interessati dal presente IFSN. 152807, 152943, 153060, 153255, 153300, 153348 – 153350, 153359, 153406, 153511, 153530 - 153532, 153534 – 153586, 153588 – 153620, 153622 – 153647, 153649 – 153670, 153672 – 153678, 153680, 153683 – 153685, 153691, 153696, 153699, 153702, 153710, 153712, 153713, 153715, 153717, 153723 – 153728, 153734. Le macchine il cui numero di serie non rientra nell'intervallo menzionato non sono interessate dal problema.		
Ospedale:			
N. di serie dispositivi: (ad es. 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:		

Questo avviso è stato notificato alle autorità di regolamentazione appropriate

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Conferma relativa alle nuove installazioni che dev'essere firmata esclusivamente dal rappresentante o dal responsabile dell'installazione di Elekta:

Confermo che il cliente è informato del contenuto di questo avviso e che questo è stato inserito nella copia Manuale per l'utente pertinente:

Nome:

Mansione:

Firma:

Data:

Questo avviso è stato notificato alle autorità di regolamentazione appropriate