

AVVISO IMPORTANTE PER L'UTENTE

Stiamo fornendo le informazioni in questo avviso per segnalarvi un importante problema 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.

Montaggio potenzialmente errato dell'adattatore casco

Prodotto: Leksell Gamma Knife® Perfexion™ e Leksell Gamma Knife® Icon™

Numero di riferimento (Field Change Order, FCO): 100-03-202-027

Numero Field Corrective Action (FCA) (se applicabile): FCA-EIAB-0004

Ambito:	Tutti i prodotti Leksell Gamma Knife® Perfexion™ e Leksell Gamma Knife® Icon™
Descrizione:	Montaggio potenzialmente errato dell'adattatore casco sul casco stereotassico Le chiusure dell'adattatore casco possono essere bloccate anche se i piolini di posizionamento dell'adattatore casco stesso non sono inseriti nei corrispondenti fori del casco stereotassico.
Impatto clinico:	Se l'adattatore casco non viene montato correttamente sul casco stereotassico e l'utente non se ne accorge prima dell'inizio del trattamento, la dose verrà erogata in un punto errato.
Soluzione:	L'utilizzo dell'adattatore casco è sicuro a condizione che vengano seguite le Istruzioni per l'uso e che venga utilizzato da un professionista addestrato. È estremamente importante che l'adattatore casco venga montato sul casco stereotassico come descritto nelle relative Istruzioni per l'uso. I piolini di posizionamento dell'adattatore casco devono essere inseriti nei corrispondenti fori del casco stereotassico prima che le tre chiusure vengano bloccate. Accertarsi inoltre che l'adattatore casco venga montato solo da personale addestrato. Verrà implementata un'azione correttiva sul campo per facilitare il corretto montaggio dell'adattatore casco.
Riferimento tecnico:	CAPA 02150105
Contatti:	In caso di dubbi sul presente avviso, contattate la sede Elekta di zona.

AVVISO IMPORTANTE PER L'UTENTE

1 Riferimenti

Al presente avviso sono associate le seguenti avvertenze e indicazioni di attenzione:
N/D

AVVISO IMPORTANTE PER L'UTENTE 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 e ci si aspetta 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.**

La mancata firma e restituzione della conferma può compromettere eventuali azioni successive che Elekta dovrà intraprendere.

Classificazione: Avviso importante per l'utente	Rif. FCO: 100-03-202-027
Descrizione: Montaggio potenzialmente errato dell'adattatore casco sul casco stereotassico	
Ambito: Tutti i prodotti Leksell Gamma Knife® Perfexion™ e Leksell Gamma Knife® Icon™	

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: