

URGENTE

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Oggetto:	Ridimensionamento del problema relativo all'inclinazione di HexaPOD evo dopo un flusso di lavoro 6D.
Prodotto:	HexaPOD evo RT System
Ambito:	HexaPOD evo Module (P10603-100) Numeri di serie superiori o pari a SN 042402
Rilascio dell'avviso:	Dicembre 2018

Descrizione:

Ridimensionamento del problema relativo all'inclinazione di HexaPOD evo dopo un flusso di lavoro 6D (IFSN 618-01-302-004).

I moduli HexaPOD evo Module con numeri di serie superiori o pari a SN 042402 non sono interessati dal problema dell'inclinazione descritto nell'avviso IFSN 618-01-302-004.

Dettagli:

Le raccomandazioni indicate nell'avviso IFSN 618-01-302-004 (pubblicato a Maggio 2018) non sono più valide per il modulo HexaPOD evo Module in uso. Non sono più necessarie modifiche tecniche al dispositivo poiché, a partire dal numero di serie 042402, tutti i dispositivi sono stati rilasciati secondo gli ultimissimi criteri di progettazione, che li rendono sicuri ed efficaci.

Antecedenti del problema tecnico: la possibile inclinazione in posizione PARK è causata dalla mancanza di un componente elettronico, con conseguente ritardo nell'attivazione del freno dell'unità di sollevamento. HexaPOD evo Module è già dotato di un diodo che evita un erroneo ritardo nell'attivazione del freno.

Impatto clinico:

Non applicabile - HexaPOD evo Module funziona come previsto.

Intervento dell'utente consigliato:

Dopo il passaggio da un flusso di lavoro 6D a un flusso di lavoro 3D, non è più necessario portare il dispositivo in posizione 3D una seconda volta senza un paziente. Pertanto, le informazioni contenute nell'avviso IFSN 618-01-302-004, che raccomanda un secondo movimento in posizione 3D, non sono più valide per il sistema in uso. I clienti con dispositivi meno recenti (SN <042402) devono invece continuare ad attenersi alle raccomandazioni pubblicate nell'avviso IFSN 618-01-302-004.

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 utilizza questo prodotto.

URGENTE

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Azioni correttive di Elekta:

Nessuna azione correttiva necessaria

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.

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 30 giorni.

Classificazione:	Avviso importante per la sicurezza sul campo	Numero riferimento FCO:	618-01-302-005
Descrizione	Ridimensionamento del problema relativo all'inclinazione di HexaPOD evo dopo un flusso di lavoro 6D		

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 Elekta o di un 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 dell'utente pertinente o aggiunto al registro insieme al relativo Manuale dell'utente:	
Nome:	Mansione:
Firma:	Data: