

URGENTE**AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO**

Oggetto: Collegamento elettrico della bobina gradiente RM

Prodotto: Elekta Unity

Ambito: Numeri di serie Elekta Unity - 600014, 600016, 600017, 600018, 600019, 600020, 600021, 600022, 600023, 600024, 600025, 600026, 600027, 600028, 600029, 600030, 600031, 600032, 600033, 600034, 600035.

Gamma di numeri di serie per RM Philips Marlin 1.5T associati - 79100, 79101, 79102, 79103, 79104, 79105, 79106, 79107, 79108, 79111, 79112, 79113, 79114, 79115, 79116, 79117, 79118, 79121, 79123, 79124, 79127.

Rilascio dell'avviso: Maggio 2020

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:

È stato segnalato che i collegamenti dei cavi gradiente mostrano segni di eccessivo riscaldamento nel modulo di connessione gradiente RM su alcuni sistemi Elekta Unity/Philips Marlin. Non sono stati segnalati danni al paziente o all'utente, né incendi (fiamme) o fumo.

Dettagli:

Il riscaldamento eccessivo si verifica se due dadi con specifiche di coppia diverse e materiali/conducibilità differenti vengono assemblati o installati in modo errato e/o presentano materiale errato e/o non sono serrati correttamente, con conseguente aumento della resistenza elettrica e del riscaldamento dovuto a correnti elettriche elevate. Il riscaldamento può provocare la fusione o l'odore di bruciato dei connettori dei cavi gradiente/delle coperture protettive.

Il danno è grave. Se il problema si ripresenta, può causare lesioni o danni alle proprietà causati da incendi, originatisi dal riscaldamento elettrico a causa di correnti elevate.

Le lesioni provocate da un incendio possono includere asfissia a causa del fumo generato dai connettori surriscaldati e/o ustioni quando il surriscaldamento si trasforma in incendio. I sistemi di rilevamento dei fumi all'interno della sala trattamento avvertono in anticipo della presenza di fumo e incendi.

La probabilità del danno è occasionale. Non sono stati segnalati casi di lesioni/danni di gravità critica. Tuttavia, per quattro (4) dei dispositivi interessati è stato riscontrato un odore di fusione o di combustione dei collegamenti dei cavi gradiente/coperchi protettivi, a indicare la potenzialità per un conseguenze più gravi. Il collegamento della bobina gradiente si trova dietro un coperchio nella parte posteriore della sala trattamento. Tutti i coperchi sono realizzati in materiale autoestinguente o non infiammabile.

Impatto clinico:

L'uso del sistema Elekta Unity può proseguire senza limitazioni. La funzione o le prestazioni del sistema Unity non sono influenzate da questo problema.

Le azioni correttive iniziali sono state eseguite su tutti i siti interessati per garantire che l'ordine del gruppo di collegamento della bobina gradiente sia corretto. Inoltre, sono stati completati test approfonditi sul materiale di connessione non corretto per garantire che l'uso continuato del sistema Elekta Unity sia accettabile. Tuttavia, è possibile intraprendere ulteriori azioni per ridurre il rischio. A tale proposito, fare riferimento alle sezioni riportate di seguito.

URGENTE**AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO****Intervento dell'utente consigliato:**

L'uso del sistema Elekta Unity può proseguire senza limitazioni. Elekta contatterà gli ospedali interessati per concordare la tempistica dell'implementazione della modifica necessaria. Tale modifica comprende l'installazione dei materiali di collegamento corretti e l'applicazione delle coppie di fissaggio appropriate. Non sono previste altre azioni da parte dell'utente/cliente.

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.

Azioni correttive di Elekta:

Per Elekta, la salute dei pazienti, dei clienti e del personale di assistenza è una priorità. Sono state completate azioni correttive immediate per garantire che sia possibile l'uso continuo e sicuro del sistema Elekta Unity (vedere la sezione Impatto clinico). Tuttavia, è possibile intraprendere ulteriori azioni per ridurre il rischio. Ciò comprende l'installazione dei materiali di collegamento corretti e l'applicazione delle coppie di fissaggio appropriate. Queste azioni verranno completate tramite una Modifica importante per la sicurezza sul campo da parte di Elekta e Philips.

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 oppure compilando e restituendo questo modulo a Elekta subito dopo la ricezione, ma non oltre i 30 giorni.

Classificazione:	Avviso importante per la sicurezza sul campo	Numero riferimento FCO:	200-01-801-008
Descrizione	Collegamento elettrico della bobina gradiente RM		

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: