

URGENTE

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

| | |
|------------------------------|--|
| Oggetto: | Possibile esposizione dei service user del sistema Unity ai batteri legionella |
| Prodotto: | Elekta Unity |
| Ambito: | Tutti i sistemi Unity installati |
| 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 riscontrato un potenziale rischio dovuto alla presenza di batteri legionella nella sala delle apparecchiature Unity, in particolare nel vassoio di raccolta della condensa dello scambiatore di calore.

Questo rischio è significativo soltanto per i service user che lavorano direttamente con il vassoio di raccolta della condensa e nell'area circostante. Il personale medico e i pazienti non sono esposti a questo potenziale pericolo.

Dettagli:

Elekta ha identificato un'area all'interno del sistema Elekta Unity dove le condizioni ambientali possono essere tali da portare alla formazione di batteri legionella. Tale area è il sistema di raccolta della condensa dello scambiatore di calore situato all'interno della sala delle apparecchiature Unity. L'accesso alla sala delle apparecchiature Unity è limitato al solo personale addestrato.

In condizioni di funzionamento normale, non sussiste alcun rischio che utenti o pazienti siano esposti ai batteri legionella. Non è stata segnalata la presenza di batteri legionella nei sistemi Elekta Unity. Ciò è stato identificato solo come potenziale pericolo.

Cosa sono i batteri legionella e quali danni possono causare nell'uomo?

Quando piccole goccioline di batteri legionella vengono inalate dagli esseri umani, è possibile contrarre la legionellosi. "Legionellosi" è un termine collettivo che include diverse malattie causate dai batteri legionella, tra cui la malattia del legionario, la condizione più grave. La malattia del legionario è una forma potenzialmente letale di polmonite.

Impatto clinico:

La presenza di batteri legionella nella sala delle apparecchiature Unity non compromette il funzionamento sicuro del sistema, né comporta la modifica dell'erogazione del trattamento. Non cambia il rischio per il paziente o per il personale medico. Sono infatti a rischio solo i service user che lavorano direttamente sull'area di potenziale crescita dei batteri legionella. Questo rischio non interessa le macchine in fase di installazione.

URGENTE

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Intervento dell'utente consigliato:

Non è necessario modificare l'erogazione del trattamento o i flussi di lavoro clinici. L'identificazione di questo rischio non altera il normale funzionamento del sistema Unity.

Tuttavia, sussiste il rischio di lesioni gravi per i service user che si trovano direttamente esposti ai batteri legionella. Pertanto, ai tecnici dell'assistenza verrà indicato di eseguire le attività di manutenzione su quest'area del sistema solo con i dispositivi di protezione individuale (DPI) corretti per eliminare o ridurre in modo sicuro l'esposizione a eventuali batteri.

Nell'ambito delle misure correttive volte a eliminare o ridurre la proliferazione della legionella, verrà introdotta un'attività di manutenzione preventiva che prevede il trattamento della condensa con cloro da parte del tecnico Elekta.

Per eseguire questa attività di manutenzione preventiva, è essenziale garantire lo smaltimento sicuro ed efficace dell'acqua clorata. Il sito deve garantire che l'uscita della condensa sia collegata a uno scarico adatto per lo smaltimento sicuro ed efficace dell'acqua clorata in base alle normative locali. Elekta consiglia il collegamento allo scarico delle acque reflue. Qualora non sia già presente nel sito, il cliente dovrà apportare le necessarie modifiche.

Se non può modificare il collegamento allo scarico delle acque reflue, il CLIENTE deve nominare una persona competente per effettuare le valutazioni dei rischi e garantire la conformità alle normative locali relative allo smaltimento sicuro dell'acqua clorata.

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. Elekta applicherà pertanto nuove misure per ridurre la probabilità di crescita dei batteri legionella. Tra queste, il trattamento della condensa raccolta, che rende l'acqua un habitat non idoneo per i batteri. Il trattamento della condensa rientra nell'attività di manutenzione preventiva programmata. Inoltre, ai service user verrà richiesto di utilizzare dispositivi di protezione individuale (DPI) adeguati per completare le attività di assistenza su quest'area del sistema.

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: | 200-01-801-009 |
| Descrizione | Possibile esposizione dei service user del sistema Unity ai batteri legionella | | |

| | |
|---|--------------------|
| 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: |