

URGENTE

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Oggetto: Avviso per la bobina di gradiente RM

Prodotto: Elekta Unity

Ambito: Tutti i sistemi Elekta Unity

Rilascio dell'avviso: Marzo 2023

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 è severamente vietata senza l'autorizzazione scritta di Elekta.

Descrizione del problema:

Esiste una remota possibilità che un connettore elettrico della bobina di gradiente RM si surriscaldi nei sistemi Elekta Unity.

Dettagli:

La progettazione, la produzione e le procedure di assistenza attuali per la bobina di gradiente RM potrebbero portare a un aumento della resistenza elettrica con conseguente surriscaldamento nei connettori della barra di distribuzione della bobina di gradiente RM nei sistemi Unity.

Impatto clinico:

Questo problema non ha alcun impatto clinico. In caso di surriscaldamento, il sistema interrompe qualsiasi scansione RM in corso e l'elettricità alla bobina del gradiente RM viene rimossa.

Intervento consigliato dell'utente:

L'utente non deve intraprendere alcuna azione. Il sistema Unity è sicuro per l'uso clinico senza alcuna limitazione.

Questo avviso ha lo scopo di informare l'utente che sul sistema Elekta Unity verrà intrapresa un'azione per ridurre ulteriormente il potenziale rischio di surriscaldamento della bobina di gradiente RM, che potrebbe causare tempi di inattività del sistema.

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:**

Elekta risolverà questo problema e la risoluzione dipenderà dalla configurazione del sistema Unity dell'utente. Questa azione consente di ridurre ulteriormente il potenziale rischio di surriscaldamento dei collegamenti della barra di distribuzione. L'aggiornamento sarà disponibile tramite il processo di ordine di modifica campo (Field Change Order, FCO). Il servizio di assistenza Elekta di zona La contatterà per organizzare l'implementazione di questa attività.

Per le installazioni future, sono stati implementati miglioramenti alla progettazione e alla documentazione per risolvere la causa principale di questo problema.

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™](#) o compilare 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:	200-01-801-012
Descrizione	Avviso per la bobina di 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:	Titolo:
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:	Titolo:
Firma:	Data: