

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:	Giugno 2023
Questo FCO sostituisce:	200-01-801-012

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:

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

Nota: questo avviso sostituisce il precedente avviso 200-01-801-012 relativo alla bobina di gradiente per fornire ulteriori informazioni all'utente in caso di surriscaldamento della bobina di gradiente.

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:

Il surriscaldamento può causare problemi di qualità delle immagini e, in situazioni estreme, presenza di fumo; vedere le azioni consigliate di seguito.

Intervento consigliato dell'utente:

- 1) Se gli utenti osservano artefatti improvvisi e gravi dell'immagine, è consigliabile interrompere la scansione, rimuovere il paziente e contattare Elekta (che contatterà quindi Philips).
- 2) Se un utente rileva un'interruzione della scansione, non sarà immediatamente chiara la causa principale di tale interruzione. La reazione normale sarà quella di riavviare la scansione. Se questa operazione ha esito negativo, si consiglia di interrompere immediatamente il trattamento e rilasciare il paziente prima di contattare l'assistenza Elekta.

Se il sistema di gradiente rileva un aumento della resistenza e interrompe la scansione, il sistema non viene bloccato. È possibile tentare di avviare nuovamente la scansione, anche senza riavviare il sistema. In caso di errore, la scansione sarà interrotta di nuovo poiché si verificherà la stessa condizione di errore.

- 3) Nell'improbabile eventualità che il sistema emetta fumo, l'utente deve seguire le procedure di emergenza quali:
 - a. Interrompere immediatamente la scansione e il trattamento
 - b. Rimuovere il paziente dal sistema

URGENTE

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

- c. Disattivare l'alimentazione dell'intero sistema
- d. Attenersi alle norme di sicurezza locali
- e. Informare immediatamente Elekta

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:

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.

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:	200-01-801-013
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:	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:	Titolo:
Firma:	Data: