

URGENTE

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Oggetto:	Possibilità di estensione non controllata dei bracci del rilevatore di XVI/iViewGT™
Prodotto:	Acceleratore digitale
Ambito:	Acceleratori digitali con i sistemi XVI o iViewGT™ precedenti al numero di macchina 154585.
Rilascio dell'avviso:	Ottobre 2023
Riferimento UDI:	N/D

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:

Elekta ha identificato un problema per cui se il microinterruttore all'interno del braccio intermedio è configurato in modo errato, esiste la possibilità di un'estensione non controllata dei bracci del rilevatore di iViewGT™/XVI. Quando il braccio del rilevatore è completamente disteso, non esiste alcun rischio di estensione non controllata.

Questo avviso si riferisce al precedente IFSN 200-01-103-082. Questo avviso è una ripetizione del messaggio e un annuncio di ulteriori misure correttive.

Dettagli:

iViewGT™

1. Il microinterruttore all'interno del gruppo PCB, interruttore di limite del solenoide, nel gruppo del braccio intermedio è attivato E
2. Il solenoide bloccato da rilevatore non è completamente inserito nella staffa dell'interfaccia E
3. Il braccio del rilevatore viene chiuso/piegato sopra il paziente, quando l'angolo del gantry è a $180^{\circ} \pm 45^{\circ}$.

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

XVI

1. Il microinterruttore all'interno del gruppo PCB, interruttore di limite del solenoide, nel gruppo del braccio intermedio è attivato E
2. Il solenoide bloccato da rilevatore non è completamente inserito nella staffa dell'interfaccia E
3. Il braccio del rilevatore viene chiuso/piegato sopra il paziente, quando l'angolo del gantry è a $90^{\circ} \pm 45^{\circ}$.

Impatto clinico:

Esiste la possibilità di lesioni gravi al paziente o all'utente a causa di una potenziale collisione con il braccio del rilevatore in estensione.

URGENTE

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Intervento consigliato dell'utente:

Elekta raccomanda all'utente di non aprire o chiudere il braccio del rilevatore mentre si trova sopra il paziente, come specificato nelle Istruzioni per l'uso e mostrato di seguito:

iViewGT™

Elekta consiglia di non aprire o chiudere il pannello del rilevatore quando il gantry è a $180^\circ (\pm 45^\circ)$, in particolare modo se un paziente si trova sul lettino portapaziente. Il movimento del pannello del rilevatore MV a queste angolazioni potrebbe disturbare un paziente che si trova sotto il pannello del rilevatore di iViewGT™.

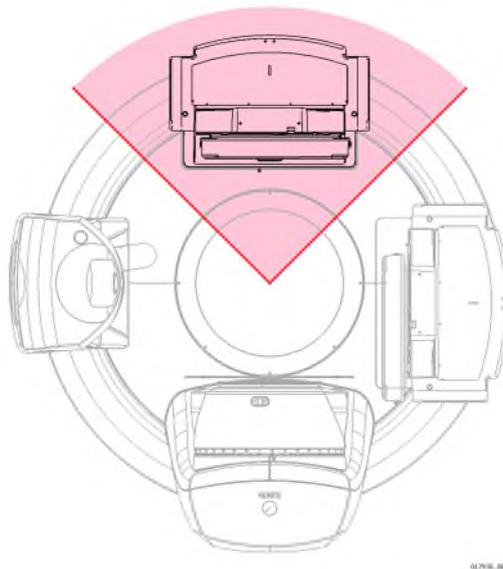


Figura 1 - Posizioni di apertura e chiusura non consigliate del braccio del rilevatore MV

URGENTE

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

XVI

*Elekta raccomanda di non aprire o chiudere i bracci del rilevatore quando si trovano sopra al paziente.
Usò clinico: impostare il gantry a 0 gradi, dispiegare l'imager kV, utilizzare il sistema XVI.*

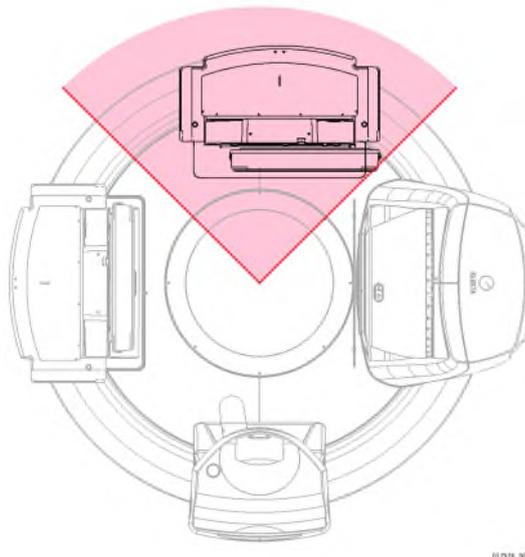


Figura 2 - Posizioni di apertura e chiusura non consigliate del braccio del rilevatore kV

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:

Il servizio di assistenza sul campo di Elekta installerà una staffa sul gruppo del braccio intermedio per garantire che il microinterruttore si attivi solo quando il solenoide bloccato da rilevatore è completamente inserito nella staffa di interfaccia. Per eventuali dubbi, contattare il servizio di assistenza sul campo di Elekta che saprà come completare questo lavoro.

NOTA: solo i clienti con il design originale di XVI/iViewGT avranno bisogno di questa azione correttiva.

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: 200-01-103-088
Descrizione: Elekta ha notato che in alcune situazioni esiste la possibilità di un'estensione non controllata dei bracci del rilevatore di iViewGT/XVI durante l'uso clinico.	

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: