

AVISO IMPORTANTE AO USUÁRIO

As informações contidas neste Aviso tem o objetivo de notificá-lo sobre um importante problema que pode se aplicar a seu equipamento e para informá-lo sobre todas as ações necessárias para salvaguardar seus funcionários e seus pacientes. Solicitamos que você leia e compreenda o conteúdo deste comunicado e prossiga com as recomendações dadas. Também é necessário que você confirme e aceite este Aviso. Para tanto, assine e devolva a declaração contida na página de Confirmação.
Aconselhamos a inserir este Aviso na respectiva cópia do Manual do Usuário.

Potencial montagem incorreta do adaptador da estrutura

Produto: Leksell Gamma Knife® Perfexion™ e Leksell Gamma Knife® Icon™

Número de referência (Ordem para Mudar de Campo [Field Change Order, FCO]): 100-03-202-027

Número da Ação Corretiva de Campo (Field Corrective Action, FCA) (se aplicável): FCA-EIAB-0004

Escopo:	Todos os Leksell Gamma Knife® Perfexion™ e Leksell Gamma Knife® Icon™
Descrição:	Potencial montagem incorreta do adaptador da estrutura na estrutura de coordenadas As travas do adaptador da estrutura podem ser bloqueadas mesmo se os pinos guia do adaptador da estrutura não estiverem inseridos nos furos correspondentes na estrutura de coordenadas.
Impacto clínico:	Se o adaptador de estrutura for montado de forma incorreta na estrutura de coordenadas sem que o usuário perceba que isto ocorreu antes do início do tratamento, a dose será aplicada no local indevido.
Solução:	Observe que o uso do adaptador de estrutura é seguro, desde que as Instruções de uso sejam seguidas e que a operação seja conduzida por um profissional treinado. É extremamente importante que o adaptador da estrutura seja montado na estrutura de coordenadas conforme descrito nas Instruções de uso aplicáveis. Os pinos guia do adaptador da estrutura devem ser inseridos em seus furos correspondentes na estrutura de coordenadas antes que as três travas sejam bloqueadas. Certifique-se também de que apenas equipes treinadas estejam envolvidas no processo de montagem do adaptador da estrutura. Uma ação corretiva de segurança de campo será implementada para facilitar a montagem correta do adaptador da estrutura.
Referências técnicas:	CAPA 02150105
Contato:	Se você tiver alguma pergunta sobre este Aviso, entre em contato com seu escritório Elekta local.

AVISO IMPORTANTE AO USUÁRIO

1 Referências

As seguintes advertências e precauções estão associadas a este Aviso:
N/A

AVISO IMPORTANTE AO USUÁRIO CONFIRMAÇÃO

Preencha a ficha abaixo e assine a devida seção de confirmação:

- Instalações existentes; confirmação pelo cliente
- Novas instalações: confirmação relativa a novas instalações pelo funcionário de instalação da Elekta ou representante

Devolva este relatório ao seu escritório Elekta ou representante local o mais rápido possível, dentro de no máximo 30 dias.

***As informações neste Aviso têm o propósito de apontar um problema e, portanto, o cliente deve confirmar e aceitar as recomendações fornecidas, bem como garantir que elas sejam implementadas. Ao se recusar a implementar as recomendações, o cliente assume total responsabilidade por todas as questões (assim como custos, perdas, reivindicações e despesas) resultantes direta ou indiretamente da não implementação destas recomendações. Ademais, o cliente isenta a Elekta de qualquer responsabilidade sobre toda e qualquer questão (incluindo custos, perdas, reivindicações e despesas) resultantes direta ou indiretamente da não implementação dessas recomendações.**

A não assinatura e não devolução da confirmação pode afetar as ações necessárias de acompanhamento a serem tomadas.

Classificação: Aviso Importante ao Usuário	Ref FCO: 100-03-202-027
Descrição: Potencial montagem incorreta do adaptador da estrutura na estrutura de coordenadas	
Escopo: Todos os Leksell Gamma Knife® Perfexion™ e Leksell Gamma Knife® Icon™	

Hospital:	
Nº de Série do Dispositivo: (por ex., linac - se aplicável)	Nº da localização ou do local:

Confirmação a ser assinada pelo cliente*:	
Eu confirmo que li e entendi este Aviso e que aceito a implementação de todas as recomendações fornecidas:	
Nome:	Cargo:
Assinatura:	Data:

Nova confirmação de instalação a ser assinada apenas pelo instalador da Elekta ou funcionário Representante:	
Eu confirmo que o cliente foi informado sobre o conteúdo do presente Aviso e que uma cópia será mantida junto ao Manual do Usuário aplicável:	
Nome:	Cargo:
Assinatura:	Data: