

URGENTE

AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO

Assunto:	Extensão potencial dos braços detectores do iViewGT™ e do XVI devido à gravidade
Produto:	Acelerador digital
Escopo:	Todos os aceleradores digitais com XVI ou iViewGT™
Liberação da notificação:	dezembro de 2017

Descrição do problema:

A Elekta identificou que, se o microinterruptor dentro do braço central não estiver configurado corretamente, é possível que o braço detector de MV ou de kV se estenda devido à gravidade.

Este risco não existe se o braço do detector estiver totalmente aberto.

Detalhes:

Para que ocorra uma extensão não controlada do braço detector, as condições a seguir devem estar presentes:

- O microinterruptor (dentro do limite do interruptor Liga/Desliga do solenoide, no PCB do braço central) foi ativado incorretamente.
- O solenoide do detector bloqueado não está completamente encaixado no suporte da interface.

Isto provavelmente levará a uma colisão potencial nas seguintes situações:

iViewGT™

O braço detector está aberto ou fechado acima do paciente, quando o ângulo do gantry for 180° ($\pm 45^\circ$). Veja a Figura 1.

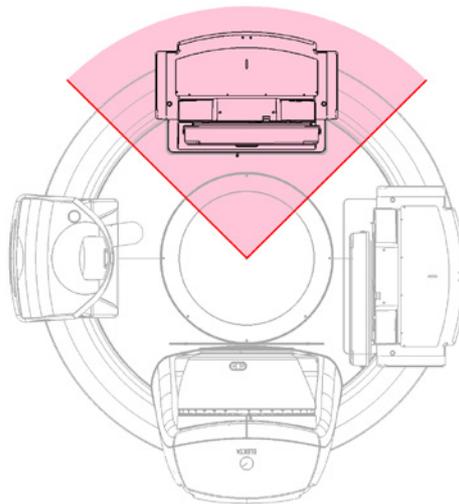


Figura 1 - Posições de abrir e fechar não recomendadas para o braço detector de MV

URGENTE

AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO

XVI

O braço detector está aberto ou fechado acima do paciente, quando o ângulo do gantry for $90^\circ (\pm 45^\circ)$.
Veja a Figura 2

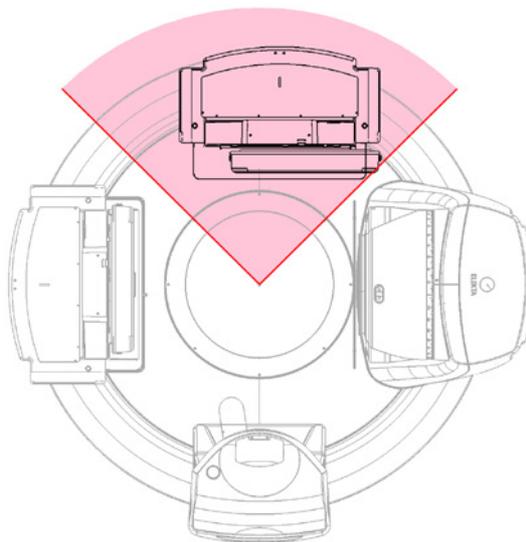


Figura 2 - Posições de abrir e fechar não recomendadas para o braço detector de kV.

Impacto clínico:

É possível que uma colisão com o braço detector estendido cause ferimentos graves.

Ação do usuário recomendada:

A Elekta recomenda que o usuário não abra nem feche o braço detector quando ele estiver posicionado acima do paciente, conforme especificado nas Instruções de Uso (IFU).

URGENTE

AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO

Este documento contém informações importantes para o uso correto e seguro de seu equipamento.

- Compartilhe este aviso em local de fácil acesso para todos os usuários, por exemplo, nas Instruções de uso, até que essa ação seja finalizada.
- Informe a devida equipe responsável pelo uso deste produto sobre o conteúdo deste documento.

Ações corretivas da Elekta:

Os Representantes de Serviço de Campo da Elekta farão verificações para certificar-se de que o microinterruptor será ativado somente quando o solenoide do detector bloqueado estiver completamente encaixado no suporte da interface.

Em caso de dúvida, entre em contato com o seu Representante de Serviço de Campo, que está ciente de como fazer essas verificações.

Este Aviso foi fornecido às devidas Autoridades Regulatórias.

Nossas sinceras desculpas por qualquer inconveniência que esta ação possa vir a causar, e agradecemos antecipadamente a sua cooperação.

URGENTE

AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO

Formulário de confirmação

De forma a atender os requisitos regulatórios, preencha este formulário e envie-o de volta para a Elekta imediatamente após o recebimento do mesmo, em no máximo 30 dias.

Classificação:	Aviso Importante de Segurança em Campo	Número de referência da FCO (Field Change Order, Ordem para mudar de campo)	200-01-103-082
Description (Descrição)	Extensão potencial dos braços detectores do iViewGT™ e do XVI devido à gravidade		

Hospital:	
Nº de Série do Dispositivo: (se aplicável)	Localização ou local:

Eu confirmo que li e entendi este Aviso e que aceito a implementação de todas as recomendações fornecidas.	
Nome:	Cargo:
Assinatura do cliente:	Data:

Nova confirmação de instalação a ser assinada pelo engenheiro ou representante da Elekta se o produto instalado possuir uma cópia física do manual ou Instruções de uso:	
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: