

URGENTE

NOTIFICACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Asunto:	Posible extensión incontrolada de los brazos del detector XVI/iViewGT™
Producto:	Acelerador digital
Ámbito:	Aceleradores digitales con sistemas XVI o iViewGT™ anteriores a equipos con número 154585.
Publicación de la notificación:	Octubre de 2023
Referencia de UDI:	N/A

Este documento contiene información confidencial y privada de Elekta Group y es para uso exclusivo del destinatario. De conformidad con la protección de los derechos de autor, queda estrictamente prohibida la difusión, la distribución o la copia de este documento sin el permiso por escrito de Elekta.

Descripción del problema:

Elekta ha detectado que, si el microinterruptor del brazo intermedio no se configura correctamente, existe la posibilidad de que los brazos del detector XVI/iViewGT™ se extiendan de forma incontrolada.

No existe riesgo de extensión incontrolada cuando el brazo del detector está completamente abierto.

Este aviso está relacionado con el IFSN 200-01-103-082 anterior. Este aviso es una repetición del mensaje y el anuncio de medidas correctivas adicionales.

Detalles:

iViewGT™

1. El conjunto del microinterruptor del conjunto de la tarjeta de circuitos impresos, disyuntor de seguridad de solenoide, del brazo intermedio está activado Y
2. El solenoide de detector bloqueado no está totalmente acoplado en el soporte de montaje Y
3. El brazo del detector está cerrado o plegado sobre el paciente, cuando el ángulo del gantry es de 180° (±45°).

XVI

1. El microinterruptor del conjunto de la tarjeta de circuitos impresos, disyuntor de seguridad de solenoide, del conjunto del brazo intermedio está activado Y
2. El solenoide de detector bloqueado no está totalmente acoplado en el soporte de montaje Y
3. El brazo del detector está cerrado o plegado sobre el paciente, cuando el ángulo del gantry es de 90° (±45°).

Consecuencias clínicas:

Existe la posibilidad de que el paciente o el usuario sufran lesiones graves debido a una colisión con el brazo extensible del detector.

URGENTE

NOTIFICACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Acción recomendada del usuario:

Elekta recomienda que el usuario no abra ni cierre el brazo del detector mientras esté situado sobre el paciente, como se indica en las instrucciones de uso a continuación:

iViewGT™

Elekta recomienda no abrir ni cerrar el panel del detector cuando el gantry se encuentre en un ángulo de 180° ($\pm 45^\circ$), sobre todo si hay un paciente en la mesa de tratamiento. El movimiento del panel del detector MV en estos ángulos puede causar molestias al paciente que se encuentre debajo del panel del detector iViewGT™.

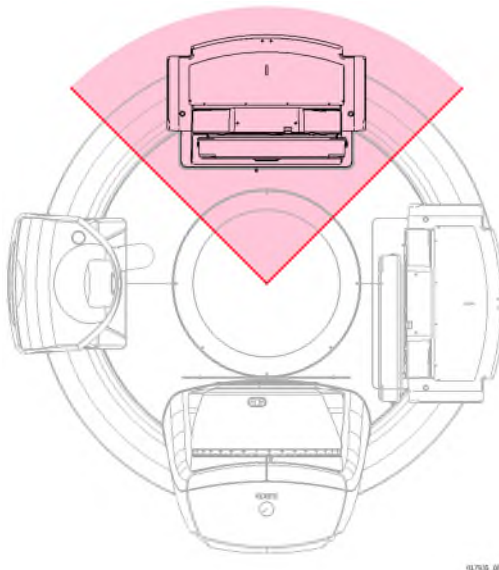


Figura 1: Posiciones abierta y cerrada no recomendadas del brazo del detector MV

URGENTE

NOTIFICACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

XVI

Elekta recomienda no abrir ni cerrar los brazos del detector cuando están en una posición por encima del paciente.

Uso clínico: colocar el gantry en un ángulo de 0°, desplegar el aparato de adquisición de imágenes kV, utilizar el sistema XVI.

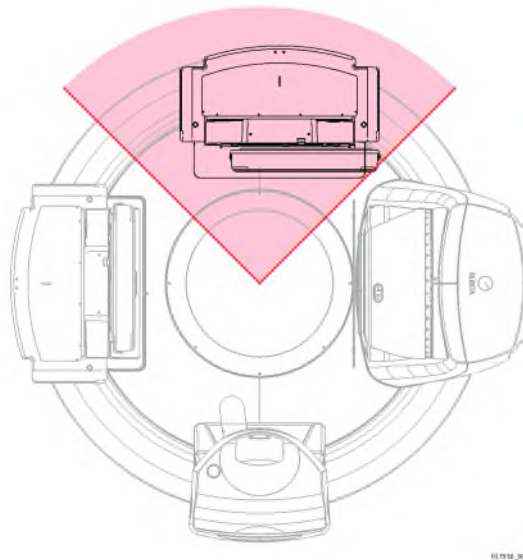


Figura 2: Posiciones abierta y cerrada no recomendadas del brazo del detector kV

Este documento contiene información importante para el uso continuado, correcto y seguro de su equipo.

- Publique este aviso en un lugar accesible para todos los usuarios, p. ej., en las instrucciones de uso, hasta que esta acción se cierre.
- Informe al personal correspondiente que trabaje con este producto del contenido de esta carta.

Medidas correctivas de Elekta:

Los representantes del servicio técnico de Elekta instalarán un soporte en el conjunto del brazo intermedio para garantizar que el microinterruptor se active solo cuando el solenoide de detector bloqueado esté totalmente acoplado en el soporte de montaje. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con un representante del servicio técnico de Elekta que sabrá cómo completar este trabajo.

NOTA: Solo los clientes con el diseño original de XVI/iViewGT necesitarán esta acción correctiva.

Se ha enviado este aviso a las autoridades reguladoras correspondientes. Lamentamos sinceramente cualquier inconveniente que esta acción pueda causar y le agradecemos de antemano su cooperación.

URGENTE

NOTIFICACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Formulario de confirmación

Para cumplir los requisitos normativos, debe rellenar este formulario de acuse de recibo de la presente notificación y enviarlo a través de la [Comunidad Elekta Care™](#), o bien rellenarlo y enviarlo inmediatamente a Elekta tras su recepción, en un plazo máximo de 30 días.

Clasificación:	Notificación importante de seguridad	Número de referencia de la FCO:	200-01-103-088
Descripción	Elekta ha detectado que, en determinadas situaciones, existe la posibilidad de que se produzca una extensión incontrolada de los brazos del detector XVI/iViewGT durante el uso clínico.		

Hospital:	
N.º de serie del dispositivo: (si procede)	Sitio o centro:

Confirmo que he leído y comprendido este aviso, y aceptado la implantación de todas las recomendaciones especificadas.	
Nombre:	Cargo:
Firma del cliente:	Fecha:

La confirmación de la nueva instalación debe ir firmada por el técnico de Elekta que realiza la instalación o por un empleado representante si el producto instalado tiene instrucciones de uso o un manual impreso:	
Confirmo que se ha informado al cliente del contenido de este aviso y que se ha incluido en el ejemplar correspondiente del manual del usuario o añadido a los registros del manual del usuario aplicable:	
Nombre:	Cargo:
Firma:	Fecha: