

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Objet :	Absence éventuelle des paramètres de configuration du module du bras
Produit :	Leksell Gamma Knife® Icon™
Champ d'application :	Pièces détachées du module du bras (numéro de l'élément 1515698) Numéros de série des systèmes LGK concernés : 6018, 6047, 6090, 6094, 6171, 8018

Publication de la notification : Mai 2017

Description du problème :

Si le module du bras est remplacé après l'installations d'origine, les paramètres de configuration peuvent être absents.

Détails :

Si les paramètres de configuration du module du bras sont absents, le système Leksell Gamma Knife® continuera à fonctionner comme prévu, mais les sorties vers le générateur radiologique pourront varier de sorte que ce générateur restera constamment sous tension. Selon Elekta, ce problème constitue un risque potentiel pour les techniciens effectuant la maintenance du générateur radiologique. Il est donc nécessaire de prendre des mesures lors de la prochaine maintenance planifiée. Le détecteur kV étant placé derrière le capot d'Icon™, les patients et les médecins n'encourent aucun risque.

Impact clinique :

Il existe un risque potentiel faible d'erreurs inattendues du bras pouvant donner lieu à une nouvelle acquisition du patient.

Action utilisateur recommandée :

L'utilisateur peut continuer à utiliser normalement le système.

Ce document contient des informations importantes vous permettant d'assurer en permanence une utilisation adéquate et sécurisée de votre équipement.

- Veuillez placer cette note dans un endroit accessible à tous les utilisateurs, par exemple avec les instructions d'utilisation, jusqu'à ce que cette action soit terminée.
- Informez le personnel concerné manipulant ce dispositif du contenu de la présente lettre.

Actions correctives d'Elekta :

Tous les modules du bras inclus dans le champ d'application du FCO seront contrôlés et les paramètres de configuration seront mis à jour, le cas échéant. Les instructions à suivre pour le remplacement du module du bras seront mises à jour. Le problème est résolu dans la version logicielle ultérieure.

Cette note a été adressée aux instances de réglementation concernées.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée et nous vous remercions par avance de votre coopération.

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Formulaire d'accusé de réception

Afin de répondre aux exigences réglementaires, vous devez remplir ce formulaire et le renvoyer à Elekta dans un délai de 30 jours maximum.

Classification :	Notification importante de sécurité sur site	Numéro de référence FCO :	100-01-202-029
Description	Absence éventuelle des paramètres de configuration du module du bras		

Hôpital :	
Numéro(s) de série du dispositif : (le cas échéant)	Lieu ou site :

Je reconnais avoir lu et compris cette note et accepter la mise en œuvre de toutes les recommandations données.	
Nom :	Titre :
Signature du client :	Date :

Confirmation de nouvelle installation à signer par l'ingénieur Elekta procédant à l'installation ou par l'installateur agréé lorsque le produit installé est accompagné d'un manuel d'utilisation ou d'instructions d'utilisation imprimé(es) :	
Je confirme que le client a été informé du contenu de cette note et qu'elle a été insérée dans l'exemplaire du manuel d'utilisation concerné ou ajoutée au dossier avec le manuel d'utilisation concerné :	
Nom :	Titre :
Signature :	Date :