

URGENT

CORRECTION D'UN DISPOSITIF MÉDICAL

Sujet : **il est possible que la plaque support du filtre en coin glisse hors de l'interface du porte-accessoire Clinac pendant la rotation du bras-support.**

Référence : **Accessoires Clinac Type 3**

Date de notification : 02.05.07

Contact : Varian Oncology Helpdesk – 888-VARIAN5 (888- 827-4265)
courriel : onc.helpdesk@varian.com

Ce courrier a pour but de vous avertir qu'une anomalie a été détectée au niveau du système d'accessoires des accélérateurs Clinac Type 3 de Varian. Cette notification décrit l'anomalie, fournit des instructions pour en réduire les incidences et explique les mesures prises par Varian pour y remédier.

Anomalie :

Définitions :

- Interface du porte-accessoire : l'appareillage de montage fixé au collimateur et servant à l'installation des plaques support des filtres en coins.
- Système de verrouillage de l'interface du porte-accessoire : le mécanisme de verrouillage du dispositif de guidage en polyéthylène de l'interface du porte-accessoire permettant de verrouiller la plaque support du filtre en coin lorsque le filtre en coin a été installé.

Description :

la plaque support du filtre en coin risque de glisser hors de l'interface du porte-accessoire lors du pivotement du bras-support à une position à laquelle l'ouverture de l'interface (entrée du porte-coin) est orientée vers le sol (collimateur en position 90 à 270 degrés).

Détails :

Varian a détecté un défaut de fabrication. La goupille d'arrêt située sur le dispositif de verrouillage de l'interface de porte-accessoire a été, dans de rares cas, montée à l'envers. Lorsque cette goupille est à l'envers, la plaque support du filtre en coin n'est pas bloqué correctement lorsqu'il est mis en place sur l'interface du porte-accessoire. la plaque support du filtre en coin risque alors de glisser hors de l'interface de montage pendant que le bras-support pivote, si l'ouverture d'insertion est orientée vers le sol.

Numéros de série concernés :

consultez l'addenda A.

Corrections par l'utilisateur :

1. les utilisateurs doivent s'assurer que le bras-support ne pivote pas à une position (90 ou 270 degrés) à laquelle l'ouverture de l'interface de montage est orientée vers le sol lorsque le filtre en coin a été installé.
2. En cas de mise en place d'un filtre en coin dans l'interface du porte-accessoire, assurez-vous qu'il s'enclenche bien lorsque vous l'insérez jusqu'à la butée. Tirez sur le filtre pour vérifier qu'il s'est bien enclenché.

Corrections de Varian :

information de tous les clients, par l'intermédiaire de ce courrier de notification de produit.

Un représentant du service d'Assistance clientèle Varian vous rendra visite afin de vérifier que la goupille a été montée correctement. Si nécessaire, un nouveau dispositif de verrouillage sera installé.

Veillez informer les personnes concernées, travaillant dans votre département de radiothérapie, du contenu de ce courrier.

Nous sommes sincèrement désolés des difficultés suscitées par ce problème et vous remercions par avance de votre collaboration. Si vous souhaitez de plus amples informations, n'hésitez pas à contacter votre service d'Assistance clientèle local ou votre directeur régional Varian.

Addenda A

Numéros de série concernés - Les quatre derniers chiffres représentent le numéro de série du Clinac.

H290218	H180257	H290175	H180562	H271133
H270380	H270733	H271905	H271758	H290338
H271028	H271778	H271840	H290284	H271902
H290204	H290227	H271152	H271026	H271340
H271067	H270755	H271043	H271671	H270518
H270472	H180510	H290203	H290228	H271257
H270504	H270846	H180082	H271332	H270848
H271154	H140012	H271248	H290196	H270608
H271096	H271669	H271729	H271038	H270482
H271930	H270449	H270073	H271192	H290192
H271830	H180534	H290343	H271637	H271126
H272299	H270327	H180044	H270656	H271311
H290149	H270864	H271228	H270429	H271521
H271708	H271150	H180440	H272241	H180542
H270533	H271947	H170223	H180484	H271552
H271722	H290157	H271868	H271645	H271118
H271603	H270704	H270819	H180230	H290272
H271264	H271621	H270805	H290141	H271570
H271800	H290189	H271002	H271858	H270471
H270103	H270717	H271635	H271571	H271281
H270628	H180239	H272092	H271662	H270322
H260935	H180284	H271079	H271487	H271742
H271651	H180153	H271549	H290349	H270808
H271465	H271712	H290106	H271790	H270763
H270451	H272116	H271176	H270406	H271531
H271775	H270371	H271156	H271877	H271233
H270486	H290249	H290341	H271625	H272034
H271490	H271721	H271062	H271673	H270244
H270546	H290541	H271321	H271761	H290348
H271871	H271036	H270855	H270423	H270402
H270788	H270745	H271169	H271161	H290017
H271904	H270485	H270439	H271091	H271344
H290215	H180811	H180738	H270253	H270353
H273089	H290300	H271377	H270264	H180449
H271371	H180410	H270867	H180103	H140007
H140008	H271560	H290032	H180236	H180213
H180313	H290034	H290109	H270335	H271703
H271616	H271730	H271688	H271419	H271070
H271649	H272121	H271589	H220069	H271432
H290219	H290305	H270237	H272102	