

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Objet :	Inspection des passe-câbles internes Flexitron
Produit :	Flexitron
Domaine d'application :	Systèmes Flexitron HDR/PDR et Flexitron Co-60
Publication de la notification :	Novembre 2019

Ce document contient des informations confidentielles et propriétaires d'Elekta Group et est destiné à être utilisé uniquement par ses destinataires. Ce document est soumis à la protection des droits d'auteur. Toute diffusion, distribution ou copie de ce document est strictement interdite sans l'autorisation écrite d'Elekta.

Description du problème :

En cas de défaillance d'un composant du mécanisme du passe-câble de la source ou du câble de contrôle interne Flexitron, une interruption du traitement ou un positionnement incorrect de la source peuvent se produire.

Détails :

Une plainte client a été signalée sur le terrain concernant un système dans lequel le mécanisme du passe-câble de contrôle interne a échoué. En raison d'une obstruction lors de la sortie du câble de contrôle, le tube de guidage interne s'est déplacé et le câble de contrôle a été endommagé.

Une série d'événements très peu probable a été identifiée : le déplacement du passe-câble de la source interne peut entraîner un positionnement incorrect du câble de la source.

Pour que cela se produise, toutes les conditions suivantes doivent être réunies simultanément :

1. Les tubes de guidage internes du câble de contrôle et du câble de la source sont tous les deux défectueux.
2. L'obstruction dans le chemin du câble n'est pas détectée par le câble de contrôle.
3. L'obstruction dans le chemin du câble se produit après que tous les canaux ont passé les contrôles du câble de contrôle.

En outre, il est peu probable que cette erreur n'ait pas été remarquée lors des tests obligatoires de sécurité, performance et fonctionnement effectués lors de chaque remplacement de la source ou de la maintenance périodique :

- Tests des circuits de détection d'obstructions du câble.
- Test du connecteur du tube de transfert.
- Vérification de l'alignement du câble effectuée après ces tests.

Néanmoins, par mesure de précaution, Elekta a décidé d'inspecter tous les systèmes Flexitron afin de s'assurer que votre système fonctionne comme prévu.

Impact clinique :

Ce problème peut entraîner une interruption du traitement ou, dans une série d'événements très peu probable, un positionnement incorrect de la source.

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Action utilisateur recommandée :

Si vous avez rencontré des problèmes d'obstruction de la source ou de déplacement de la position de la source pendant le traitement ou l'assurance qualité, veuillez en informer votre représentant Elekta et faire inspecter le système dès que possible. Si aucun problème n'a été constaté, le système peut continuer à être utilisé à des fins cliniques et il sera inspecté lors d'une visite de maintenance ou d'un remplacement de source régulier.

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 le mode d'emploi, 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 :

Votre système sera inspecté par un représentant Elekta lors du remplacement de la source ou de la maintenance périodique.

Cette note a été soumise aux autorités 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

Pour répondre aux exigences réglementaires, vous devez soit accuser réception de cette notification par l'intermédiaire de la Elekta Care Community, soit remplir ce formulaire et le renvoyer immédiatement à Elekta dès réception ou au plus tard dans les 30 jours.

Classification :	Notification importante de sécurité sur site	Numéro de référence FCO :	806-01-BTD-001
Description	Inspection des passe-câbles internes Flexitron		

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 toute recommandation donnée.	
Nom :	Titre :
Signature du client :	Date :

Confirmation de nouvelle installation à signer par l'ingénieur Elekta procédant à l'installation ou par un 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 de l'utilisateur concerné ou ajoutée au dossier avec le manuel de l'utilisateur concerné :	
Nom :	Titre :
Signature :	Date :