

URGENT – NOTIFICATION DE SÉCURITÉ

Objet :	Risque de fuite de liquide de refroidissement et d'électrocution du personnel technique
Appellation commerciale du produit concerné :	Accélérateurs Clinac® haute énergie et systèmes TrueBeam™ de Varian correspondant aux numéros de série spécifiés
Identifiant FSCA :	CP-04070
Date de notification :	2011-06-13
Type d'action :	Notification et correction
Détails sur les dispositifs concernés :	Accélérateurs Clinac® haute énergie et systèmes TrueBeam™ de Varian correspondant aux numéros de série spécifiés

Varian a identifié une anomalie selon laquelle le joint tournant dans le circuit de refroidissement du bras pourrait fuir. Le résultat de cette fuite à proximité d'équipements électriques dans le bras ou le statif du bras présente un risque d'électrocution à toute personne travaillant à l'intérieur de la zone protégée par les capots. Le risque d'électrocution est limité aux composants à l'intérieur du bras et du statif du bras. Il n'existe aucun risque pour les patients ou autres personnes durant l'usage clinique normal du clinac.

Description du problème :

A cause de contraintes mécaniques sur le tuyau de refroidissement, le joint tournant du bras peut fuir dans ou à côté de composants électriques dans le bras ou le statif du bras, créant un risque d'électrocution pour le personnel travaillant à l'intérieur de la zone de protection des capots, et peut mener à la défaillance de l'appareil.

Détails :

Les systèmes Clinac et TrueBeam de Varian contiennent de la tuyauterie utilisée pour refroidir leurs divers composants. La source principale de liquide de refroidissement se trouve dans le statif du bras, traverse le bras par un joint tournant situé au centre de la rotation du bras. Les conduits souples de liquide de refroidissement transportent le liquide de refroidissement à partir du joint tournant et vers celui-ci. Dans des conditions normales d'utilisation, ce joint étanche empêche les fuites de liquide de refroidissement durant les nombreuses rotations du bras qui ont lieu lors d'une utilisation clinique normale.

Varian a identifié une anomalie selon laquelle un tuyau de taille incorrecte peut exercer des contraintes mécaniques sur le conduit du liquide de refroidissement au niveau du joint tournant, ce qui peut causer la fuite du joint. La fuite de liquide de refroidissement résultante dans le bras ou le statif du bras peut entrer en contact avec les divers composants électriques à proximité ou former une flaque de liquide de refroidissement. Tout contact avec les composants électriques en présence de cette fuite de liquide de refroidissement pose un risque d'électrocution aux personnes qui travaillent dans le boîtier du bras ou du statif du bras.

URGENT - NOTIFICATION DE SÉCURITÉ
Risque de fuite de liquide de refroidissement et d'électrocution
du personnel technique

Ce risque est limité au personnel travaillant dans le bras ou le statif du bras. Bien que le liquide de refroidissement puisse fuir en dehors de cette zone, il ne formera pas de chemin conducteur jusqu'aux composants électriques dans le bras ou le statif du bras et ne pose pas de risque d'électrocution aux patients ou au personnel durant une utilisation clinique normale.

Procédure corrective recommandée :

- Si un personnel autre que Varian effectue la maintenance sur votre Clinac, prévenez-le immédiatement du contenu de cette lettre.
- Toute personne travaillant dans bras ou le statif du bras doit faire preuve d'une extrême prudence pour identifier les fuites possibles de liquide de refroidissement ou d'eau. En présence d'eau, coupez l'alimentation du Clinac avant toute maintenance. Localisez l'origine de la fuite et corrigez immédiatement le problème.
- Prévenez immédiatement le service technique Varian ou votre propre personnel technique de l'apparition d'eau ou de liquide de refroidissement au niveau du bras ou du statif du bras.

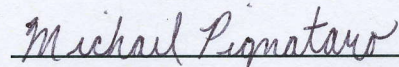
Mesures correctives prises par Varian :

- Les clients sont informés au moyen de la présente notification de sécurité.
- Le service technique Varian a lancé un programme d'inspection de tous les appareils Clinac concernés, avec, si nécessaire, modification de la plomberie du circuit de refroidissement pour réduire la tension appliquée au joint tournant du bras et éviter les fuites. Si cette inspection n'a pas déjà été effectuée sur votre accélérateur linéaire, le service technique Varian vous contactera pour prendre rendez-vous. En cas de doutes, vous pouvez contacter le service technique Varian pour déterminer si l'inspection a déjà eu lieu.

Veillez communiquer le contenu de cette lettre aux personnels concernés de votre service de radiothérapie.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément causé et vous remercions d'avance pour votre coopération. Pour toute clarification complémentaire, n'hésitez pas à contacter le support technique de Varian dont vous dépendez localement.

Le signataire confirme par la présente que cet avis a été communiqué aux agences réglementaires compétentes.



Michael Pignataro, directeur des rapports et corrections

2011-06-13
Date

URGENT - NOTIFICATION DE SÉCURITÉ
Risque de fuite de liquide de refroidissement et d'électrocution
du personnel technique

Pour contacter le Centre d'assistance technique Varian pour l'oncologie (*Oncology Helpdesk*) :

Téléphone : États-Unis et Canada : +1 888 VARIAN5 (888 827 4265)
Europe : +41 41 749 8844

E-mail : Amérique du Nord : support-americas@varian.com
Australie/Nouvelle-Zélande : support-anz@varian.com
Europe : support-emea@varian.com
Asie du Sud-Est : seasia.apps.helpdesk@varian.com
Chine/Asie : china.apps.helpdesk@varian.com
Japon : japan.apps.helpdesk@varian.com
Amérique latine : soporte.al@varian.com

Internet : Oncology Systems : www.myvarian.com
Varian Medical Systems : www.varian.com

URGENT - NOTIFICATION DE SÉCURITÉ
Risque de fuite de liquide de refroidissement et d'électrocution
du personnel technique

ANNEXE
LISTE DES NUMÉROS DE SÉRIE DES APPAREILS CONCERNÉS

H140126	H140869	H140919	H294300	H294348	H294396	H294443	H294494	H294541	H294596	H294644
H140151	H140870	H140920	H294301	H294349	H294397	H294444	H294495	H294542	H294597	H294645
H140820	H140871	H140921	H294302	H294350	H294398	H294445	H294496	H294543	H294598	H294646
H140825	H140872	H191001	H294303	H294351	H294399	H294446	H294497	H294544	H294599	H294647
H140826	H140873	H191002	H294304	H294352	H294400	H294447	H294498	H294545	H294600	H294648
H140827	H140874	H191003	H294305	H294353	H294401	H294448	H294499	H294546	H294601	H294649
H140828	H140875	H191005	H294306	H294354	H294402	H294449	H294500	H294547	H294602	H294650
H140829	H140876	H191006	H294307	H294355	H294403	H294450	H294501	H294548	H294603	H294651
H140830	H140877	H191007	H294308	H294356	H294404	H294451	H294502	H294549	H294604	H294652
H140831	H140878	H290168	H294309	H294357	H294405	H294452	H294503	H294550	H294605	H294653
H140832	H140879	H290246	H294310	H294358	H294406	H294454	H294504	H294551	H294606	H294654
H140833	H140881	H290282	H294311	H294359	H294407	H294458	H294505	H294552	H294607	H294655
H140834	H140882	H291040	H294312	H294360	H294408	H294459	H294506	H294553	H294608	H294656
H140835	H140883	H293427	H294313	H294361	H294409	H294460	H294507	H294554	H294610	H294657
H140836	H140884	H293608	H294314	H294362	H294410	H294461	H294508	H294555	H294611	H294658
H140837	H140886	H293884	H294315	H294363	H294411	H294462	H294509	H294556	H294612	H294659
H140838	H140887	H293885	H294316	H294364	H294412	H294463	H294510	H294557	H294613	H294660
H140839	H140888	H294043	H294317	H294365	H294413	H294464	H294511	H294564	H294614	H294661
H140840	H140889	H294084	H294318	H294366	H294414	H294465	H294512	H294565	H294615	H294662
H140841	H140890	H294088	H294319	H294367	H294415	H294466	H294513	H294567	H294616	H294663
H140842	H140891	H294154	H294320	H294368	H294416	H294467	H294514	H294568	H294617	H294664
H140843	H140892	H294206	H294321	H294369	H294417	H294468	H294515	H294569	H294618	H294665
H140844	H140893	H294274	H294322	H294370	H294418	H294469	H294516	H294570	H294619	H294666
H140845	H140895	H294275	H294323	H294371	H294419	H294470	H294517	H294571	H294620	H294667
H140846	H140896	H294276	H294324	H294372	H294420	H294471	H294518	H294572	H294621	H294668
H140847	H140897	H294277	H294325	H294373	H294421	H294472	H294519	H294573	H294622	H294669
H140848	H140898	H294278	H294326	H294374	H294422	H294473	H294520	H294574	H294623	H294670
H140849	H140899	H294279	H294327	H294376	H294423	H294474	H294521	H294575	H294624	H294671
H140850	H140900	H294280	H294328	H294377	H294424	H294475	H294522	H294576	H294625	H294672
H140851	H140901	H294281	H294329	H294378	H294425	H294476	H294523	H294577	H294626	H294673
H140852	H140902	H294283	H294330	H294379	H294426	H294477	H294524	H294579	H294627	H294674
H140853	H140903	H294284	H294331	H294380	H294427	H294478	H294525	H294580	H294628	H294675
H140854	H140904	H294285	H294332	H294381	H294428	H294479	H294526	H294581	H294629	H294676
H140855	H140905	H294286	H294333	H294382	H294429	H294480	H294527	H294582	H294630	H294677
H140856	H140906	H294287	H294334	H294383	H294430	H294481	H294528	H294583	H294631	H294678
H140857	H140907	H294288	H294335	H294384	H294431	H294482	H294529	H294584	H294632	H294679
H140858	H140908	H294289	H294336	H294385	H294432	H294483	H294530	H294585	H294633	H294680
H140859	H140909	H294290	H294337	H294386	H294433	H294484	H294531	H294586	H294634	H294681
H140860	H140910	H294291	H294338	H294387	H294434	H294485	H294532	H294587	H294635	H294682
H140861	H140911	H294292	H294339	H294388	H294435	H294486	H294533	H294588	H294636	H294683
H140862	H140912	H294293	H294340	H294389	H294436	H294487	H294534	H294589	H294637	H294684
H140863	H140913	H294294	H294341	H294390	H294437	H294488	H294535	H294590	H294638	H294685
H140864	H140914	H294295	H294342	H294391	H294438	H294489	H294536	H294591	H294639	H294686
H140865	H140915	H294296	H294343	H294392	H294439	H294490	H294537	H294592	H294640	H294687
H140866	H140916	H294297	H294345	H294393	H294440	H294491	H294538	H294593	H294641	H294688
H140867	H140917	H294298	H294346	H294394	H294441	H294492	H294539	H294594	H294642	H294689
H140868	H140918	H294299	H294347	H294395	H294442	H294493	H294540	H294595	H294643	H294690

URGENT - NOTIFICATION DE SÉCURITÉ
Risque de fuite de liquide de refroidissement et d'électrocution
du personnel technique

H294691	H294718	H294747	H294774	H294802	H294831	H294858	H294885
H294692	H294719	H294748	H294775	H294803	H294832	H294859	H294886
H294693	H294720	H294749	H294776	H294804	H294833	H294860	H294887
H294694	H294721	H294750	H294777	H294806	H294834	H294861	H294888
H294695	H294723	H294751	H294778	H294807	H294835	H294862	H294889
H294696	H294724	H294752	H294779	H294808	H294836	H294863	H294890
H294697	H294726	H294753	H294780	H294809	H294837	H294864	H294891
H294698	H294727	H294754	H294781	H294810	H294838	H294865	H294892
H294699	H294728	H294755	H294782	H294811	H294839	H294866	H294894
H294700	H294729	H294756	H294783	H294812	H294840	H294867	H294895
H294701	H294730	H294757	H294784	H294813	H294841	H294868	H294896
H294702	H294731	H294758	H294786	H294814	H294842	H294869	H294898
H294704	H294732	H294759	H294787	H294815	H294843	H294870	H294899
H294705	H294733	H294760	H294788	H294816	H294844	H294871	H294900
H294706	H294734	H294761	H294789	H294817	H294845	H294872	H294901
H294707	H294735	H294762	H294790	H294818	H294846	H294874	H294902
H294708	H294736	H294763	H294792	H294820	H294847	H294875	H294904
H294709	H294737	H294764	H294793	H294821	H294848	H294876	H294965
H294710	H294738	H294765	H294794	H294822	H294850	H294877	H294972
H294711	H294739	H294766	H294795	H294823	H294851	H294878	
H294712	H294740	H294768	H294796	H294824	H294852	H294879	
H294713	H294742	H294769	H294797	H294825	H294853	H294880	
H294714	H294743	H294770	H294798	H294826	H294854	H294881	
H294715	H294744	H294771	H294799	H294827	H294855	H294882	
H294716	H294745	H294772	H294800	H294829	H294856	H294883	
H294717	H294746	H294773	H294801	H294830	H294857	H294884	