



NOTE IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE



PRODUITS : *MLCi et MLCi2*

Date : 04-2012

Réf. FCO : 200 01 403 002

Risque de relâchement du mécanisme d'entraînement des diaphragmes de sauvegarde

Cette note contient des informations importantes sur l'utilisation de votre produit. Elekta conseille à tous les utilisateurs de ce produit de respecter les instructions ou recommandations contenues dans cette note. Ce document doit être classé dans la section relative aux notes importantes du manuel concerné.

Si vous avez des questions concernant cette note, veuillez contacter votre représentant Elekta local.

Cadre : Toutes les têtes d'irradiation MLCi et MLCi2.

Problème : Après plusieurs années de fonctionnement clinique, il peut se produire un relâchement du mécanisme d'entraînement des diaphragmes de sauvegarde. Cela peut engendrer du jeu entre le mécanisme de positionnement et le diaphragme. Ce jeu peut être observé lors des contrôles d'étalonnage habituels du champ de rayons X et du champ lumineux, lors du changement d'un champ de petite taille en un champ de grande taille. En cas de problème, le diaphragme de sauvegarde ne se trouvera pas dans sa position correcte derrière les extrémités des lames MLC. Si vous n'exécutez pas le programme d'entretien périodique recommandé, les vis du mécanisme de positionnement peuvent se perdre. Si vous trouvez une ou plusieurs vis, n'utilisez plus la machine pour les applications cliniques et identifiez la cause de cette anomalie.

Impact clinique : S'il n'est pas corrigé, ce problème peut engendrer des erreurs de traitement clinique.

Solution : Procédez aux vérifications physiques hebdomadaires recommandées pour l'étalonnage de la taille du champ de rayons X et du champ lumineux. Assurez-vous de changer le champ de petite taille en un champ de grande taille. Si des erreurs sont détectées au cours de cette vérification, contactez votre ingénieur d'assistance technique Elekta local.

Références de sécurité

Les avertissements et mises en gardes suivants sont associés à cette note :

AVERTISSEMENT



N'essayez d'administrer un traitement de radiothérapie que si les contrôles de routine à la charge de l'utilisateur ont été effectués de façon satisfaisante et que le programme d'entretien périodique a été respecté. L'utilisation de l'équipement lorsque le programme d'entretien périodique n'est pas à jour peut entraîner une erreur de traitement clinique, des blessures mortelles ou endommager l'équipement.

Cette note a été transmise aux instances de réglementation concernées.

FCO ACTION NOTIFICATION REPORT

<Give this Notice to the customer, and then complete and return this report to your local Elekta Office or Representative for the Configuration Database.>

Classification: Important Field Safety Notice	FCO Ref: 200 01 403 002
FCO description: It is possible that the backup diaphragms drive mechanism can become loose.	
Scope: All MLCi and MLCi2 radiation heads.	

Hospital:	
Device Serial No: (e.g. linac - if applicable)	Location or Site No:

Action on this unit/device was: <i>(select one)</i>	Note: If you use a work-order in the CLM configuration database, then you do not have to complete this section. The work-order will be used to add the information to the system.
<input type="checkbox"/> Completed as per instructions on: <date day/month/year>	
<input type="checkbox"/> Not completed because: <i>(give reasons)</i>	
<input type="checkbox"/> Not completed because the unit/device is in storage <i>(if applicable)</i> .	
<input type="checkbox"/> Refused by customer because: <i>(give reasons)</i>	

Acknowledgement by customer: This notification to be signed by the customer.	
The REASON and PURPOSE of this notice has been explained.	
Name:	Title:
Signature:	Date:

Cette note a été transmise aux instances de réglementation concernées.