

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Date : 1er décembre 2016

À l'attention de : Utilisateurs du Système CyberKnife®

Produit concerné : Systèmes de radiochirurgie robotique CyberKnife® – modèles : G3, G4, VSI.

Accuray a été informé d'un problème de sécurité potentiel concernant un risque de choc électrique pendant les activités d'entretien de l'alimentation de la pompe à ions HV à l'arrière de l'armoire du modulateur. Ce problème est limité à certains modèles G3, G4 et VSI du système de radiochirurgie robotique CyberKnife®.

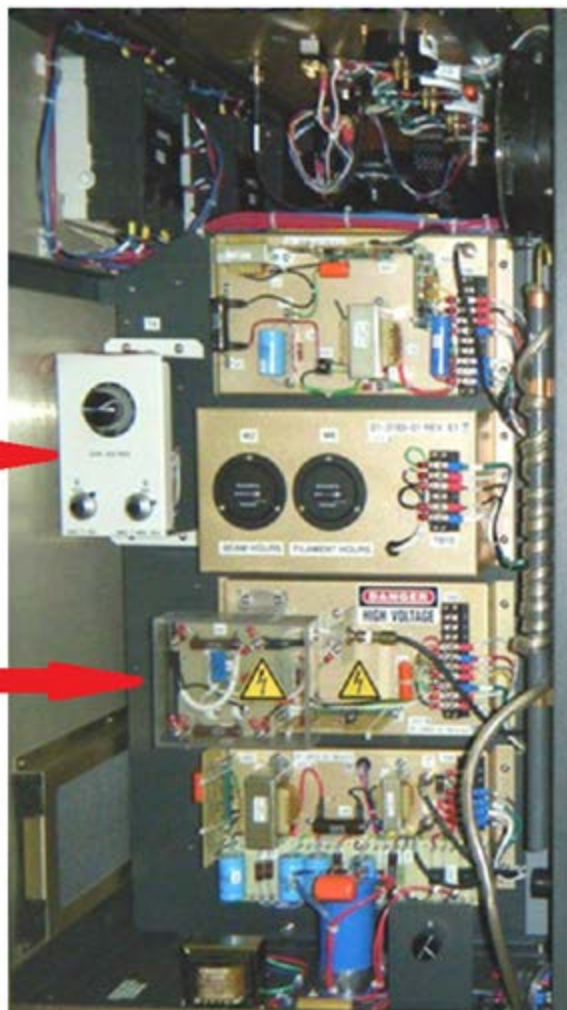
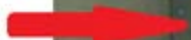
Description du problème :

À l'arrière de l'armoire du modulateur, il arrive qu'il manque un capot (isolant) en plexiglas sur l'alimentation de la pompe à ions HV (voir l'image ci-dessous). Les travaux effectués sur un équipement sous tension, ou sur un équipement mis hors tension de manière inadéquate, en l'absence de protocoles de sécurité électrique, peuvent entraîner des blessures.

Contrôles de l'ajustement du canon à électrons



Alimentation de la pompe à ions HV avec le capot protecteur installé



Résolution :

Pour résoudre ce problème, il convient d'inspecter l'armoire du modulateur et d'installer le capot en plexiglas, le cas échéant. Accuray prendra contact avec vous pour programmer cette inspection. Avant l'inspection de l'armoire du modulateur, informez tout le personnel concerné du danger éventuel et de la nécessité de suivre à la lettre les procédures de sécurité électrique : mettre les équipements hors tension ; effectuer des analyses de sécurité électrique et des risques d'arcs électriques ; établir des limites de protection ; et utiliser correctement l'équipement de protection individuelle assurant la sécurité électrique.

Informations complémentaires :

Pour de plus amples informations ou pour toute question concernant cet avis, veuillez contacter l'assistance clientèle d'Accuray au 1-877-668-8667, consulter le Centre de solution technique d'Accuray à l'adresse suivante <http://www accuray.com/services-support> ou appeler les numéros suivants : **Amérique du Nord** : +1.877.668.8667, **Europe** : +800.4141.9595, **Hong Kong** : +852.2247.8688, **Japon** : +81 3 6265 1530.

Veuillez remplir l'accusé de réception ci-joint relatif à cet avis et le renvoyer à Accuray.

Bien cordialement,



Tony Roder
Vice-Président, Affaires réglementaires internationales

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

J'atteste avoir reçu le document suivant de la part d'Accuray :

Avis de sécurité urgent concernant un éventuel problème de sécurité impliquant un risque de choc électrique lié à l'alimentation de la pompe à ions HV, limité à certains modèles G3 et VSI du système de radiochirurgie robotique CyberKnife®.

Je confirme avoir compris le contenu de cet Avis relatif à la sécurité en date du 1er décembre 2016 et avoir communiqué ces informations à tous les membres concernés de mon personnel.

Nom de l'hôpital : _____

Numéro(s) de série des systèmes : _____

Signature : _____

Nom (en capitales d'imprimerie) : _____

Date : _____

Veillez conserver cet Avis relatif à la sécurité avec votre manuel d'utilisation et en transmettre une copie à :

Accuray International
REGULATORY AFFAIRS & QUALITY ASSURANCE EIMEA :
E-mail : EIMEA-RAQA@accuray.com