



ELEKTA



## NOTE IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE



### PRODUIT : accélérateur numérique

Date : 07-2012

Réf. FCO : 200 01 103 049

#### Publication de la demande de modification sur site concernant l'installation de la protection de la diode en inverse du modulateur

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. Classez ce document 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 :** Cette note s'applique aux appareils dont la référence est comprise entre 105071 et 105360. Elle remplace la note importante A349.

**Problème :** Dysfonctionnement de la diode en inverse du modulateur. Elekta attribue le dysfonctionnement à un défaut de la diode survenu lors du processus de fabrication. Du fait de ce défaut, la pression dans la diode peut augmenter, engendrant le dysfonctionnement de cette dernière pendant l'administration des doses d'irradiation ou une fois l'administration terminée. En cas de dysfonctionnement, le corps en céramique de la diode risque de se briser.

**Impact clinique :** Des morceaux de céramique et de l'huile de silicone peuvent être éjectés à l'extérieur de l'assemblage du modulateur. Cela peut causer des blessures au personnel d'entretien travaillant dans la zone 30 de l'accélérateur numérique.

**Solution :** Il est impossible d'anticiper le dysfonctionnement de la diode. Cette note informe donc les utilisateurs de l'existence d'un kit de modification (FCO 200 02 103 050). L'installation de ce kit de modification a pour objectif d'éviter toute blessure en cas de dysfonctionnement de la diode en inverse du modulateur.

Tant que la protection de la diode en inverse du modulateur n'est pas installée, Elekta préconise le port systématique de lunettes de protection par le personnel d'entretien travaillant sur l'assemblage du modulateur si les protections ont été déposées. Elekta recommande également aux utilisateurs de vérifier que la protection du modulateur est installée lorsque l'accélérateur numérique fonctionne.

Le représentant local de votre division vous contactera pour programmer l'installation de la protection.

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.>

<b>Classification:</b> Important Field Safety Notice	<b>FCO Ref:</b> 200 01 103 049
<b>FCO description:</b> Fitting of the Modulator Reverse Diode Cover	
<b>Scope:</b> This notice is applicable to machine range 105071 to 105360. It replaces A349.	

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

<p><b>Action on this unit/device was:</b> <i>(select one)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Completed as per instructions on: &lt;date day/month/year]&gt;</p> <p><input type="checkbox"/> Not completed because: <i>(give reasons)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Not completed because the unit/device is in storage <i>(if applicable)</i>.</p> <p><input type="checkbox"/> Refused by customer because: <i>(give reasons)</i></p>	<p>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.</p>
--	--

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

Cette note a été transmise aux instances de réglementation concernées.