

## **URGENT**

# **NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE**

**Objet :** Connexion électrique des bobines de gradient d'IRM

**Produit :** Elekta Unity

**Produits concernés :** Numéros de série des dispositifs Elekta Unity : 600014, 600016, 600017, 600018, 600019, 600020, 600021, 600022, 600023, 600024, 600025, 600026, 600027, 600028, 600029, 600030, 600031, 600032, 600033, 600034, 600035.

*Numéros de série des dispositifs IRM Philips Marlin 1.5T associés :*  
79100, 79101, 79102, 79103, 79104, 79105, 79106, 79107, 79108, 79111, 79112, 79113, 79114, 79115, 79116, 79117, 79118, 79121, 79123, 79124, 79127.

**Publication de la notification :** Mai 2020

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 :**

Il a été signalé que les connexions des câbles de gradient ont montré des signes de surchauffe dans le module de connexion de gradient d'IRM de certains systèmes Elekta Unity/Philips Marlin. Aucune blessure de patient ou d'utilisateur, ni aucune blessure liée à un incendie (flammes) ou à de la fumée n'a été signalée.

### **Détails :**

La surchauffe se produit si deux écrous ayant des spécifications de couple différentes et dont le matériau/la conductivité diffèrent sont assemblés ou installés de manière incorrecte, et/ou dont le matériau est inapproprié, et/ou ne sont pas serrés correctement, ce qui entraîne une résistance électrique élevée et une surchauffe en raison de courants électriques puissants. Le phénomène de surchauffe peut provoquer une odeur de fusion ou de brûlé émanant des connexions de câble de gradient / des capots de protection.

Les dommages sont d'une gravité élevée. Si le problème se reproduit, il pourrait entraîner des blessures ou des dommages matériels causés par un incendie. Ce dernier serait provoqué par une surchauffe électrique due à des courants électriques puissants.

Les blessures provoquées par l'incendie peuvent inclure l'asphyxie en raison de la fumée générée par les connecteurs en surchauffe et/ou des brûlures lorsque le phénomène de surchauffe évolue en incendie. Les systèmes de détection de fumée situés dans la salle de traitement génèrent une alarme précoce de présence de fumée et d'incendie.

La probabilité de ce danger est ponctuelle. Aucun signalement de blessures/dommages de gravité critique n'a été effectué. Cependant, quatre (4) des dispositifs concernés ont révélé une odeur de fusion ou de brûlé émanant des connexions de câble de gradient / capots de protection, indiquant des risques plus dangereux. La connexion de la bobine de gradient est située derrière un capot à l'arrière de la salle de traitement. Tous les capots sont fabriqués à partir de matériaux autoextinguibles ou ignifuges.

## **URGENT**

# **NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE**

**Impact clinique :**

L'utilisation du système Elekta Unity peut se poursuivre sans restriction. Le fonctionnement et les performances du système Unity ne sont pas affectés par ce problème.

Des actions correctives initiales ont été mises en place sur tous les sites concernés, afin de s'assurer que l'ordre de montage de la connexion de la bobine de gradient est correct. En outre, des tests approfondis du matériau de connexion inapproprié ont été effectués pour s'assurer que l'utilisation continue du système Elekta Unity est possible. Toutefois, des actions complémentaires peuvent être mises en place pour réduire les risques (voir les sections ci-dessous).

**Action utilisateur recommandée :**

L'utilisation du système Elekta Unity peut se poursuivre sans restriction. Elekta contactera les hôpitaux concernés pour convenir de la date du processus de remplacement nécessaire. Le processus de remplacement inclut l'installation de matériaux de connexion appropriés et l'application de couples de serrage. Aucune action complémentaire ne sera requise de la part de l'utilisateur/du client.

**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 les instructions d'utilisation, 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 :**

Elekta prend au sérieux le bien-être de ses patients, de ses clients et de son personnel d'assistance. Des actions correctives immédiates ont été mises en place pour s'assurer que l'utilisation continue du système Elekta Unity en toute sécurité est possible (voir la section « Impact clinique »). Toutefois, des actions complémentaires peuvent être mises en place pour réduire les risques. Ces actions incluent l'installation de matériaux de connexion appropriés et l'application de couples de serrage. Ces actions seront effectuées par le biais d'une modification de la note importante de sécurité sur site par Elekta et Philips.

Cette note a été soumise aux instances 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 l'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 :	200-01-801-008
Description	Connexion électrique des bobines de gradient d'IRM		

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 :	Intitulé du poste :
Signature du client :	Date :

<b>Confirmation de nouvelle installation</b> 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 d'utilisation concerné ou ajoutée au dossier avec le manuel d'utilisation concerné :	
Nom :	Intitulé du poste :
Signature :	Date :