

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Objet : Risque d'exposition aux bactéries Legionella pour les utilisateurs service du système Unity

Produit : Elekta Unity

Produits concernés : Tous les systèmes Unity installés

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 est possible que des bactéries Legionella soient présentes dans la salle de l'appareil Unity, en particulier sur le plateau de collecte de la condensation de l'échangeur thermique.

Ce risque est significatif uniquement pour les utilisateurs service travaillant directement avec le plateau de collecte de la condensation, ou pour les personnes se trouvant dans la zone environnante. Les utilisateurs cliniques et les patients ne sont pas exposés à ce risque potentiel.

Détails :

Elekta a identifié au sein du système Elekta Unity une zone présentant potentiellement les conditions environnementales propices à la formation de bactéries Legionella. Cette zone correspond au système de collecte de la condensation de l'échangeur thermique situé dans la salle de l'appareil Unity. L'accès à la salle de l'appareil Unity est restreint et celle-ci est réservée au personnel formé.

Pendant le fonctionnement normal, il n'existe aucun risque que des utilisateurs ou des patients soient exposés à des bactéries Legionella, dans le cas où elles seraient présentes. Aucune bactérie Legionella n'a été signalée sur les systèmes Elekta Unity ; ceci a uniquement été identifié comme étant un risque potentiel.

Que sont les bactéries Legionella et quel est le danger potentiel pour l'homme ?

Lorsque des êtres humains inhalent de petites gouttelettes de bactéries Legionella, ils peuvent contracter la légionellose. Le terme « légionellose » est un terme collectif désignant les différentes maladies causées par les bactéries de type Legionella, notamment la « maladie des légionnaires », la forme la plus grave. La maladie des légionnaires est une forme de pneumonie potentiellement mortelle.

Impact clinique :

La présence de bactéries Legionella dans la salle de l'appareil Unity n'a aucun impact sur le fonctionnement du système en toute sécurité ni sur l'administration des traitements. Il n'existe pas de risque supplémentaire pour les patients ou utilisateurs cliniques. Seuls les utilisateurs service travaillant directement sur la zone de formation potentielle des bactéries Legionella sont à risque. Ce risque ne s'applique pas aux appareils en cours d'installation.

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Action utilisateur recommandée :

Aucun changement dans l'administration du traitement ou dans les opérations cliniques n'est nécessaire. L'identification de ce risque n'aura aucun impact sur le fonctionnement normal du système Unity.

Cependant, il existe un risque non négligeable pour les utilisateurs service directement exposés aux bactéries *Legionella*. Par conséquent, il sera demandé aux ingénieurs d'assistance technique de s'équiper d'un équipement de protection individuelle (EPI) approprié ainsi que de moyens permettant l'élimination et la réduction des bactéries en toute sécurité lors des opérations de maintenance réalisées sur cette zone de l'appareil.

Dans le cadre des mesures correctives visant à éliminer ou à réduire le développement de bactéries *Legionella*, une maintenance préventive (MP) sera mise en place. Le technicien Elekta devra à cette occasion traiter les condensats avec du chlore.

Pour la mise en place de cette MP, il est essentiel d'assurer l'élimination sûre et efficace de l'eau chlorée. Le site doit s'assurer que la sortie des condensats est raccordée à une évacuation appropriée permettant une élimination sûre et efficace de l'eau chlorée, conformément aux réglementations locales. Elekta recommande de connecter cette évacuation à un système d'évacuation des eaux usées. Il se peut que cela soit déjà le cas sur votre site, mais dans le cas contraire, le client doit apporter les modifications nécessaires.

Si le client ne peut pas connecter le raccordement à un système d'évacuation des eaux usées, il doit désigner une personne compétente pour effectuer des évaluations des risques et assurer la conformité aux réglementations locales relatives à l'élimination en toute sécurité de l'eau chlorée.

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. C'est pour cette raison qu'Elekta va mettre en place de nouvelles mesures visant à réduire la probabilité que des bactéries *Legionella* se développent. Parmi ces mesures, on retrouve notamment le traitement des condensats collectés ; l'eau devient ainsi impropre au développement des bactéries. Le traitement des condensats fera partie de la maintenance préventive (MP) programmée. En outre, les utilisateurs service seront invités à utiliser un équipement de protection individuelle (EPI) approprié lors de la réalisation d'opérations de maintenance sur cette zone du système.

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 :	200-01-801-009
Description	Risque d'exposition aux bactéries Legionella pour les utilisateurs service du système Unity		

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 :

Confirmation de nouvelle installation 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 :