

## **URGENT**

# **NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE**

**Objet :** Avis relatif à la bobine de gradient RM

**Produit :** Elekta Unity

**Produits concernés :** Tous les systèmes Elekta Unity

**Publication de la notification :** Juin 2023

**Cette FCO annule et remplace :** 200-01-801-012

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 existe un faible risque de surchauffe d'un connecteur électrique de la bobine de gradient RM sur les systèmes Elekta Unity.

**Remarque :** cet avis annule et remplace l'avis relatif à la bobine de gradient 200-01-801-012. Ce nouvel avis fournit des informations supplémentaires à l'utilisateur en cas de surchauffe de la bobine de gradient.

### **Détails :**

La conception, la fabrication et les procédures de maintenance actuelles de la bobine de gradient RM peuvent provoquer une augmentation de la résistance électrique, entraînant une surchauffe dans les connecteurs de barre omnibus de la bobine de gradient RM sur les systèmes Unity.

### **Impact clinique :**

Une surchauffe peut entraîner des problèmes de qualité d'image et, dans des situations extrêmes, la présence de fumée. Veuillez consulter les actions recommandées ci-dessous.

### **Action recommandée de la part de l'utilisateur :**

- 1) Si l'utilisateur constate des artefacts d'image soudains et importants, il est conseillé d'arrêter l'examen, de retirer le patient et de contacter Elekta (qui contactera alors Philips).
- 2) Si l'acquisition est soudainement interrompue, la cause profonde de cette interruption ne sera pas évidente pour l'utilisateur. La réaction habituelle est de redémarrer le processus d'acquisition. En cas d'échec, il est conseillé d'arrêter immédiatement le traitement et de libérer le patient avant de contacter le service Elekta.

Si le système de gradient détecte une résistance accrue et arrête l'acquisition, le système n'est pas verrouillé. Il est possible de lancer une nouvelle acquisition, même sans redémarrer le système. Dans ce cas, l'acquisition est de nouveau interrompue, car elle est exécutée avec la même erreur.

- 3) Dans l'éventualité peu probable de fumée s'échappant du système, l'utilisateur doit suivre les consignes d'urgence suivantes :
  - a. l'acquisition et le traitement doivent être arrêtés immédiatement ;

## URGENT

# NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

- b. le patient doit être retiré du système ;
- c. l'ensemble du système doit être mis hors tension ;
- d. les réglementations de sécurité locales doivent être respectées ;
- e. Elekta doit être contactée dans les plus brefs délais.

**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 résoudra ce problème ; la résolution dépendra de la configuration de votre système Unity. Cette action vise à réduire davantage le risque de surchauffe des connexions de barre omnibus. Une fois disponible, la mise à jour sera fournie via le processus de demande de modification sur site (FCO, Field Change Order) d'Elekta. Votre représentant Elekta local vous contactera pour organiser cette résolution.

Des améliorations ont été apportées à la conception et à la documentation des installations futures afin de résoudre la cause première de ce problème.

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 la [Communauté Elekta Care™](#), 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 :	200-01-801-013
Description	Avis relatif à la bobine de gradient RM		

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 :