

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Objet: Avis relatif à la bobine de gradient RM

Produit: Elekta Unity

Champ d'application: Tous les systèmes Elekta Unity

Publication de la notification: Août 2025

Cette FCO annule et remplace: 200-01-801-013

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: l'objectif de cette notification est pour Elekta d'informer les clients que la modification de la note de sécurité sur site d'origine émise par Elekta a été considérée comme n'étant pas pleinement entrée en vigueur. Par conséquent, **tous** les clients Unity doivent lire et accepter cet avis. cet avis annule et remplace l'avis relatif à la bobine de gradient 200-01-801-013. 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:

Veuillez noter que l'impact clinique de ce problème n'a pas changé et qu'une surchauffe peut entraîner des problèmes de qualité d'image et, dans des situations extrêmes, la présence de fumée. Elekta souhaite rappeler aux clients les actions utilisateur recommandées suivantes :

Actions utilisateur recommandées:

- 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.

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

- 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;
 - 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 cet avis 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:	200-01-801-016
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 cet avis 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 cet avis et qu'il a été inséré dans l'exemplaire du manuel d'utilisation concerné ou ajouté au dossier avec le manuel d'utilisation concerné:	
Nom:	Intitulé du poste:
Signature:	Date: