

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Objet :	Possibilité de déploiement non contrôlé des bras détecteurs du XVI / iViewGT™
Produit :	Accélérateur numérique
Produits concernés :	Accélérateurs numériques avec les systèmes XVI ou iViewGT™ dont le numéro de machine est inférieur à 154585.
Publication de la notification :	Octobre 2023
Référence UDI :	Sans objet

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 :

Elekta a identifié que les bras détecteurs du iViewGT™ / XVI sont susceptibles de se déployer de façon non contrôlée si le micro-interrupteur situé dans le bras central n'est pas correctement configuré.

Il n'existe aucun risque de déploiement non contrôlé si le bras détecteur est entièrement déployé.

Cette note est liée à la précédente notification importante de sécurité sur site portant la référence 200-01-103-082. Cette note réitère les informations fournies précédemment et annonce des mesures correctives supplémentaires.

Détails :

iViewGT™

1. L'ensemble micro-interrupteur dans la carte de circuit imprimé (limiteur à solénoïde) du bras central est activé ET
2. L'électro-aimant verrouillé sur le bras détecteur n'est pas entièrement engagé dans le support de l'interface ET
3. Le bras détecteur est fermé ou replié au-dessus du patient et l'angle du statif est de $180^\circ \pm 45^\circ$.

XVI

1. Le micro-interrupteur dans la carte de circuit imprimé (limiteur à solénoïde) de l'ensemble du bras central est activé ET
2. L'électro-aimant verrouillé sur le bras détecteur n'est pas entièrement engagé dans le support de l'interface ET
3. Le bras détecteur est fermé ou replié au-dessus du patient et l'angle du statif est de $90^\circ \pm 45^\circ$.

Impact clinique :

Il existe un risque de blessure grave pour le patient ou l'utilisateur en raison d'une collision potentielle avec le bras détecteur en déploiement.

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Action recommandée de la part de l'utilisateur :

Elekta recommande à l'utilisateur de ne pas ouvrir ou fermer le bras détecteur lorsqu'il est situé au-dessus du patient, comme spécifié dans le Mode d'emploi et comme présenté ci-dessous :

iViewGT™

Elekta recommande de ne pas ouvrir ou fermer le panneau du détecteur lorsque le statif se trouve à un angle de 180° ($\pm 45^\circ$), surtout lorsqu'un patient est allongé sur la table de traitement. À cet angle, le mouvement du panneau du détecteur MV peut gêner le patient qui se trouve sous le panneau du détecteur du iViewGT™.

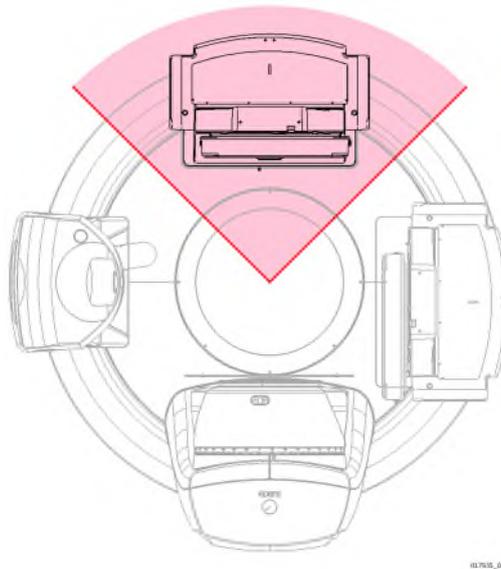


Figure 1 – Positions ouverte et fermée non recommandées du bras du détecteur MV

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

XVI

Elekta vous recommande de ne pas ouvrir ou fermer les bras des détecteurs lorsqu'ils sont positionnés au-dessus du patient.

Utilisation clinique : régler le statif à un angle de 0 degré, déployer l'imageur kV, utiliser le système XVI.

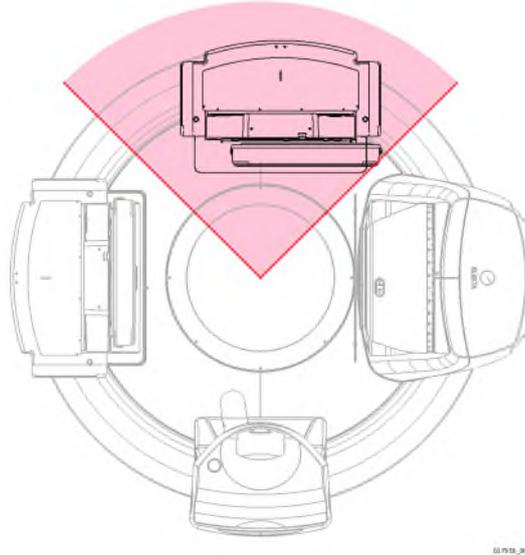


Figure 2 – Positions ouverte et fermée non recommandées du bras du détecteur kV

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 :

Des représentants Elekta installeront un support sur l'ensemble du bras central afin de s'assurer que le micro-interrupteur s'active uniquement lorsque l'électro-aimant verrouillé sur le bras détecteur est entièrement engagé dans le support de l'interface. Pour toute question, veuillez contacter votre représentant Elekta. Celui-ci connaît la marche à suivre pour la réalisation de cette installation.

REMARQUE : Cette action corrective sera nécessaire uniquement pour les clients possédant un XVI / iViewGT dont la conception est d'origine.

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 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 : 200-01-103-088
Description	Elekta a identifié que les bras détecteurs du iViewGT / XVI sont susceptibles de se déployer de façon non contrôlée pendant l'utilisation clinique dans certaines situations.

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 :