



Xstrahl Ltd  
Unit 2 Maybrook Industrial Estate  
Maybrook Road, Brownhills  
Walsall WS8 7DG  
T +44 (0)1543 688920  
E support@xstrahl.com

Xstrahl.com

## Avis de sécurité sur le terrain

**Applicateurs de traitement Xstrahl X150  
/Gulmay Medical 150**

**Réf. : TN020**

**Conseils sur l'inspection des applicateurs de traitement.**

24 juin 2021

**À l'attention de :** Personnel de radiothérapie, service de physique médicale et gestionnaires de risques

Chère cliente, cher client,

Xstrahl Limited publie cet avis de sécurité sur le terrain pour recommander la prudence lors de l'utilisation des applicateurs de traitement sur le système superficiel Gulmay Medical 150 ou Xstrahl 150.

Nos données indiquent que vous avez acheté un système Gulmay Medical 150 ou Xstrahl 150, numéros de série GM0055 (2002) à GM0533 (2020).

### **Description :**

Un problème matériel potentiel a été identifié.

Les applicateurs de traitement sont composés d'un corps principal et d'une plaque support. Le corps principal et la plaque support peuvent se détacher, et la cause principale de ce phénomène est actuellement inconnue.

Veuillez consulter les images ci-dessous.

Assistance technique  
T +44 (0)1543 688920

Siège social  
Unit 2 Maybrook Industrial Estate  
Maybrook Road, Brownhills  
Walsall WS8 7DG  
N° TVA 318 7764 68



Xstrahl Ltd  
Unit 2 Maybrook Industrial Estate  
Maybrook Road, Brownhills  
Walsall WS8 7DG  
T +44 (0)1543 688920  
E support@xstrahl.com

Xstrahl.com

Un applicateur de traitement intact avec une plaque support à l'emplacement approprié ressemble à ceci :



Une plaque support détachée ressemble à ceci :



Assistance technique  
T +44 (0)1543 688920

Siège social  
Unit 2 Maybrook Industrial Estate  
Maybrook Road, Brownhills  
Walsall WS8 7DG  
N° TVA 318 7764 68



Xstrahl Ltd  
Unit 2 Maybrook Industrial Estate  
Maybrook Road, Brownhills  
Walsall WS8 7DG  
T +44 (0)1543 688920  
E support@xstrahl.com

Xstrahl.com

### Impact :

La fonction de la plaque support est de fournir une protection contre le rayonnement du faisceau de rayons X principal et d'en limiter la dose en dehors du champ de traitement, tel que défini par la taille de l'applicateur.

Le traitement des patients sans la plaque support dans l'applicateur peut augmenter la dose délivrée en dehors de la taille du champ prévu. Le taux de radiation diffusé dépendra de la taille de l'applicateur, du kV prescrit et de la couche de demi-valeur atteinte pour le filtre clinique.

Ce scénario ne peut se produire que si l'applicateur est utilisé sans la plaque support fixée.

Si les applicateurs sont intacts, il n'y a pas de fuite de radiation en dehors de la taille du champ de l'applicateur.

### Mesure à prendre :

Xstrahl Limited conseille à tous les utilisateurs du système spécifique X150 de procéder à l'inspection suivante.

1. Avant toute exposition clinique, l'opérateur du système doit inspecter l'applicateur de traitement avant de l'insérer dans la tête de traitement du X150.
2. Dans le cadre du processus d'assurance quotidien, les applicateurs de traitement doivent être inspectés.
3. En cas de chute accidentelle d'un applicateur de traitement, celui-ci doit être inspecté par le service de physique médicale pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé.
4. Si la plaque support est manquante, les applicateurs doivent être retirés de l'utilisation clinique jusqu'à ce qu'ils soient réparés et acceptés par le service de physique médicale.
5. Dans le cas d'un applicateur dont la plaque support s'est détachée, examinez l'historique des prescriptions pour les patients auxquels cet applicateur a été prescrit.
6. Veuillez informer Xstrahl Limited si vous pensez que des patients ont été traités avec une plaque support manquante, avec le détail de la taille de l'applicateur et du filtre clinique, kV et HVL, et nous vous contacterons directement.

Veuillez compléter le formulaire de réponse joint à l'avis de sécurité sur le terrain du dispositif médical et le renvoyer dans les 30 jours suivant la date de cette lettre à l'adresse [quality@xstrahl.com](mailto:quality@xstrahl.com)

### Informations supplémentaires :

Veuillez communiquer immédiatement ces informations au personnel concerné de votre organisation. Xstrahl Limited a informé les agences de réglementation appropriées des actions correctives de sécurité sur le terrain.

Assistance technique  
T +44 (0)1543 688920

Siège social  
Unit 2 Maybrook Industrial Estate  
Maybrook Road, Brownhills  
Walsall WS8 7DG  
N° TVA 318 7764 68



Xstrahl Ltd  
Unit 2 Maybrook Industrial Estate  
Maybrook Road, Brownhills  
Walsall WS8 7DG  
T +44 (0)1543 688920  
E support@xstrahl.com

Xstrahl.com

**Contact :**

En cas de questions relatives aux informations contenues dans cet avis de sécurité sur le terrain, veuillez contacter le service client de Xstrahl à l'adresse [helpdesk@xstrahl.com](mailto:helpdesk@xstrahl.com)

Nous vous remercions de votre attention et vous présentons nos excuses pour les désagréments occasionnés.

Cordialement,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Tracey'.

Tracey Dimon BEng MSc.H.Dip | Directrice de l'assistance technique

Assistance technique  
T +44 (0)1543 688920

Siège social  
Unit 2 Maybrook Industrial Estate  
Maybrook Road, Brownhills  
Walsall WS8 7DG  
N° TVA 318 7764 68



Xstrahl Ltd  
Unit 2 Maybrook Industrial Estate  
Maybrook Road, Brownhills  
Walsall WS8 7DG  
T +44 (0)1543 688920  
E support@xstrahl.com

Xstrahl.com

24 juin 2021

## Formulaire de réponse à l'avis de sécurité sur le terrain des dispositifs médicaux applicateurs de traitement Xstrahl X150 (Réf. : TN020)

Je confirme la réception de l'avis de sécurité sur le terrain (Réf. : TN020) des applicateurs de traitement Gulmay Medical 150/Xstrahl 150, et nous avons lu et compris les actions présentées dans cet avis.

<b>Veillez cocher (✓)</b>	
	Le 150 est toujours utilisé en clinique
	Le 150 n'est PAS utilisé en clinique et a été désinstallé.
<b>Veillez cocher (✓)</b>	
	L'inspection des applicateurs de traitement a eu lieu et les plaques support sont toutes intactes
	L'inspection des applicateurs de traitement a permis de repérer l'absence d'une ou plusieurs plaques de support
<b>Veillez cocher (✓)</b>	
	Les découpes de plomb sont utilisées pour les traitements cliniques
	Les découpes de plomb ne sont PAS utilisées pour les traitements cliniques

<b>Nom :</b>		<b>Poste :</b>	
<b>Signature :</b>		<b>Date :</b>	
<b>Organisation :</b>		<b>E-mail :</b>	
<b>N° de série du système :</b>			

**VEUILLEZ RENVOYER LE FORMULAIRE COMPLÉTÉ ET SIGNÉ À L'ADRESSE ÉLECTRONIQUE :**  
[quality@xstrahl.com](mailto:quality@xstrahl.com)

**Il est important que votre organisation entreprenne les actions détaillées dans cet avis et réponde sans délai à l'aide de ce formulaire de réponse. Votre réponse est essentielle pour que Xstrahl Limited et les agences de réglementation contrôlent la progression des actions correctives de sécurité sur le terrain. Sans votre réponse, Xstrahl Limited ne peut pas vérifier l'efficacité ou l'exhaustivité des actions correctives de sécurité sur le terrain.**

Assistance technique  
T +44 (0)1543 688920

Siège social  
Unit 2 Maybrook Industrial Estate  
Maybrook Road, Brownhills  
Walsall WS8 7DG  
N° TVA 318 7764 68