

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Objet :	Pour l'utilisateur service : précautions à prendre lors de la manipulation de la diode D1
Produit :	Accélérateur linéaire numérique
Produits concernés :	Tous les Linac
Publication de la notification :	Août 2021
Référence UDI :	Non applicable

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 :

Deux événements ont été signalés lors desquels la diode D1 s'est brisée après avoir été retirée de la machine, pulvérisant des éclats dans la zone où elle était stockée.

Détails :

Il existe un risque que la diode D1 dans le modulateur tombe en panne et éclate, et que le tube de protection entourant la diode ne parvienne pas à contenir la matière éjectée. L'éclatement de la diode entraîne la libération d'huile de silicium et de fragments de céramique. Des actions correctives supplémentaires doivent donc être mises en œuvre lors de la défaillance de la diode, afin de réduire le risque de blessures pour les utilisateurs se trouvant à proximité immédiate.

Elekta travaille actuellement sur une solution visant à éliminer ce mode de défaillance qui, lorsqu'elle sera disponible, remplacera la diode produite actuellement et, au fur et à mesure, les diodes défectueuses utilisées sur le terrain.

Impact clinique :

Aucun impact clinique

Action utilisateur recommandée :

Aucune action utilisateur

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.

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Actions correctives d'Elekta :

Retrait des capots du modulateur

Le technicien doit porter un équipement de protection individuelle (EPI) approprié avant de retirer les capots du modulateur. Cela comprend une visière de sécurité, une veste de protection et des gants.

Le port de l'EPI s'applique également lors de toute tâche de maintenance réalisée une fois le capot du modulateur retiré.

Au minimum, les EPI conformes aux normes de sécurité doivent être utilisés.

Gants (ils protègent contre les risques mécaniques et chimiques)

EN 388:2016 niveaux 4-5-4-4-F, Niveau de protection contre les coupures EN ISO F, règlement (UE) 425/2016 relatif aux EPI

Exemple <https://www.supertouch.com/deflector-f>

Écrans faciaux (ils protègent contre les particules à vitesse élevée avec impact d'énergie moyenne)

EN166 - 1B

Exemple <https://www.portwest.com/products/view/PW96/CLR>

Veste de protection (protection multi-normes pour les environnements dangereux)

EN ISO 11611 classe 2 A1 – Veste de protection (protection multi-normes pour les environnements dangereux)

Exemple <https://www.portwest.com/products/view/SW34/TAR>

Instructions de retrait de la diode RDO (D1)

En plus du port d'un EPI par le technicien, le système doit être arrêté et ne pas fonctionner pendant au moins 4 heures.

Une fois équipé de l'EPI indiqué, desserrez les écrous de retenue. À l'aide d'un outil, tel que la pince pour pompe à eau illustrée ci-dessous. Réglez la taille de la mâchoire entre 28 mm et 35 mm pour vous assurer

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

qu'elle saisit correctement le tube et retirez la diode en toute sécurité puis placez-la dans un récipient tout en portant l'EPI décrit.

Exemple <https://uk.rs-online.com/web/p/pliers/1585439/>



Une fois que la diode a été retirée du Linac, elle doit être stockée à l'intérieur d'un conteneur adapté, car il subsiste un risque que le dispositif se rompe à l'intérieur du tube de protection et que les bouchons d'extrémité soient expulsés, ou que le tube de protection se brise et que de la matière soit éjectée sur une plus grande zone.

Une boîte en carton multiparois, une caisse en bois ou une boîte à outils en métal pouvant être scellée de manière sécurisée et pouvant rester fermée en cas de rupture de la diode peuvent constituer un conteneur adapté. Le rôle du conteneur est d'empêcher l'éjection de matière sur une zone étendue en cas de rupture de la diode pendant le stockage/la mise au rebut.

Une méthode de mise au rebut sûre est en cours de confirmation et sera communiquée dès que possible. Pendant ce temps, la diode doit être conservée dans le conteneur.

Tout conteneur utilisé doit être muni d'un avertissement afin d'avertir les autres utilisateurs de ne pas ouvrir le conteneur s'ils ne portent pas les EPI appropriés (visière, veste et gants).



URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

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.

Formulaire d'accusé de réception

Pour répondre aux exigences réglementaires, vous devez soit accuser réception de cette notification par l'intermédiaire de la [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 :	200-01-103-083
Description :	Pour l'utilisateur service : précautions à prendre lors de la manipulation de la diode D1		

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 :

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

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 : _____