

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 : Mars 2023

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.

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 :

Ce problème n'a aucun impact clinique. En cas de surchauffe, les acquisitions RM en cours sont interrompues par le système et l'alimentation électrique de la bobine de gradient RM est coupée.

Action recommandée de la part de l'utilisateur :

Aucune action n'est requise de la part de l'utilisateur. Le système Unity est sûr pour une utilisation clinique sans restriction.

Cette notification vise à vous informer, en tant qu'utilisateur, que des mesures seront prises sur votre système Elekta Unity afin de réduire davantage le risque de surchauffe de la bobine de gradient RM, ce qui pourrait entraîner une indisponibilité du système.

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 :

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.

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 :	200-01-801-012
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 :

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 :