

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Objet : Problème de conformité lié au bloc d'alimentation électrique Varex

Produit : Référence Varex 95510354H-01 (numéros de série Varex 354-01H_A0010004PC à 354-01H_A0010269PC)

Produits concernés : 109331, 109333, 109335, 109336, 109339, 109341, 109342, 151879, 152194, 152223, 152483, 153038, 153299, 153410, 153681, 153970, 156073, 156724, 156841, 156849, 156941, 156966, 156968, 156969, 156970, 156971, 156973, 156977, 156978, 156979, 156980, 156981, 156982, 156983, 156984, 156985, 156986, 156987, 156988, 156989, 156990, 156992, 156995, 156996, 156997, 156998

Publication de la notification : Avril 2023

Référence UDI : N/A

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 :

Un composant d'un nombre limité de Linac Elekta s'est avéré non conforme à la norme CEI 60601. Cette notification est destinée à vous informer de la non-conformité du composant et de son remplacement par Elekta.

Détails :

La non-conformité concerne un bloc d'alimentation électrique (PSU) qui ne répond pas aux exigences de la norme CEI 60601 en matière d'essais de rigidité diélectrique. Le bloc d'alimentation électrique du système iViewGT (située dans la zone 44 du Linac) peut devenir non conforme dans des circonstances particulières.

Tous les blocs d'alimentation électrique spécifiés seront inspectés et/ou remplacés.

Il existe un risque accru de défaillance du bloc d'alimentation électrique entraînant une perte de la fonctionnalité d'imagerie.

Bloc d'alimentation électrique concerné :

Fabricant : Varex

Référence : 95510354H-01

REMARQUE : la référence 95510354H n'est pas concernée par ce problème.

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Impact clinique :

La non-conformité du composant n'a aucun impact clinique. Le système ne présente aucun danger dans le cadre d'une utilisation conforme à son étiquetage. Aucune mesure particulière n'est requise de la part de l'utilisateur.

Action recommandée de la part de l'utilisateur :

Aucune action n'est requise de la part de l'utilisateur. Elekta contactera les clients concernés pour effectuer les activités sur site suivantes.

Le bloc d'alimentation électrique doit être inspecté pour confirmer qu'il est concerné par cette non-conformité.

Les blocs d'alimentation électrique qui entrent dans ce champ d'application seront retirés et remplacés par des blocs d'alimentation électrique conformes.

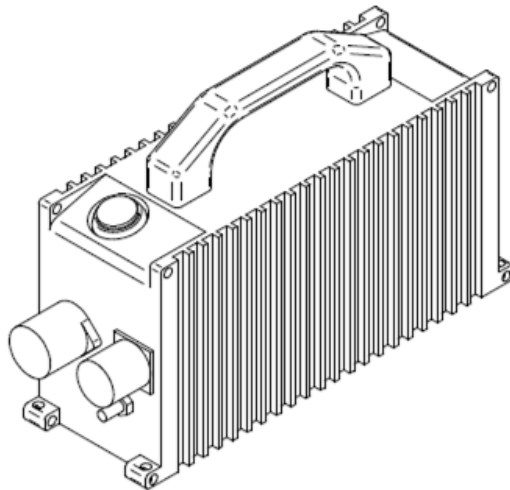


Figure 1 – Image du bloc d'alimentation électrique Varex

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 remplacera tous les blocs d'alimentation électrique concernés. Ce remplacement sera effectué dans le cadre d'un avis de modification.

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 :	<XXX-XX-XXX-XXX>
Description	<Saisir le titre du document – 2 lignes maximum>		

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 :