

# URGENT

## NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

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

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™.*

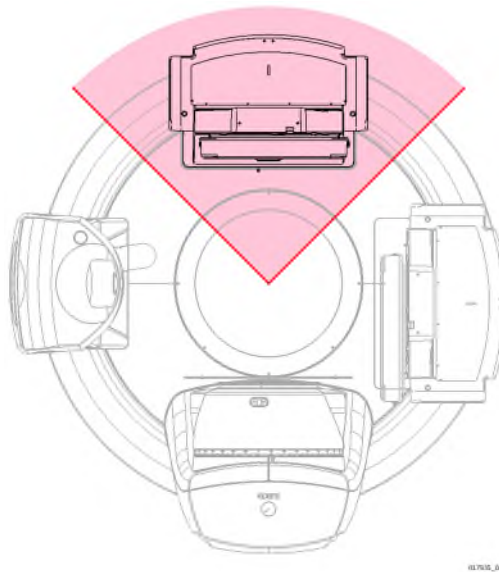


Figure 1 – Positions ouverte et fermée non recommandées du bras du détecteur MV

## 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.*

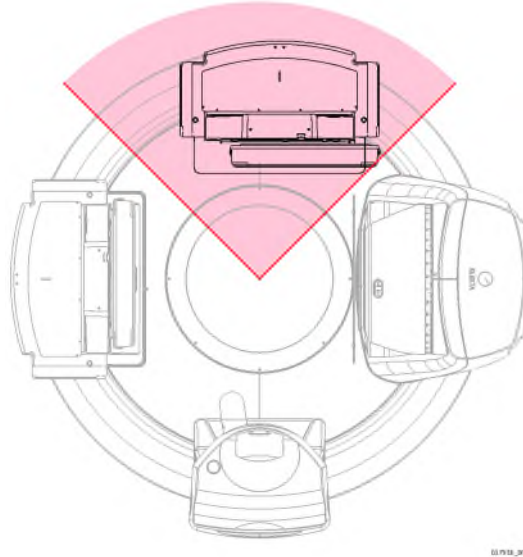


Figure 2 – Positions ouverte et fermée non recommandées du bras du détecteur kV

**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 :

<b>Confirmation de nouvelle installation</b> 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 :