

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Objet :	Tige de décharge du modulateur		
Produit :	Accélérateur linéaire numérique		
Champ d'application :	Tous les accélérateurs linéaires (Synergy, Infinity, Versa HD, Elekta Evo) jusqu'au numéro de série 157644 inclus Harmony et Harmony Pro jusqu'au numéro de série 451054 inclus		
Publication de la notification :	Novembre 2025		
Références UDI :	05060191071550 (NFB)	Elekta Synergy	
	05060191071505 (FB)		
	05060191071543 (NFB)	Elekta Infinity	
	05060191071512 (FB)		
	05060191071574 (NFB)	Versa HD	
	05060191071529 (FB)		
	05060191071581	Harmony	
	05060191071604	Harmony Pro	
	07340201503461	Elekta Evo	

Description du problème :

Sertissage défectueux du raccordement à la terre de la tige de décharge du modulateur.

Détails :

Elekta a identifié un problème de sécurité lié à la tige de décharge du modulateur, dans lequel le fournisseur a installé la cosse à l'envers dans l'outil de sertissage. Ce problème a été découvert pendant la production.

Le fil de mise à la terre de la tige de décharge de sécurité s'est détaché facilement, ce qui pourrait entraîner des risques potentiels pour la sécurité.

Toutes les cosses ne se détachent pas facilement, mais des cosses montées à l'envers ont été trouvées dans certains stocks.

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE



Figure 1 : Sertissage à l'envers

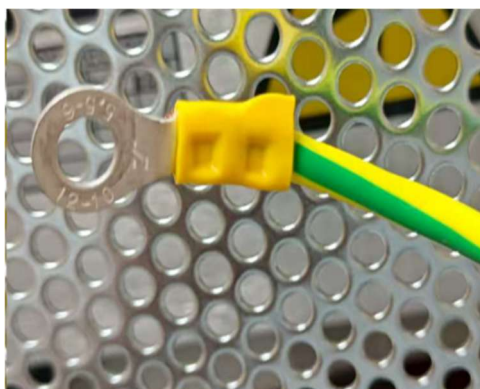


Figure 2 : Mauvais sertissage

Impact clinique :

Ce problème n'affecte pas le traitement clinique. Il n'existe aucun impact clinique sur l'utilisateur clinique ou le patient.

La tige de décharge est utilisée par les ingénieurs d'assistance technique sur le terrain (FSE) lors des interventions de maintenance sur l'appareil autour de l'ensemble HT et RF (Haute Tension et Radiofréquence).

Impact potentiel sur l'ingénieur d'assistance technique sur le terrain : le FSE utilise la tige de décharge HT pour décharger complètement le condensateur de tension. Une fois qu'il a effectué cette procédure à l'aide de la tige de décharge, le FSE commence à intervenir sur le système autour de l'ensemble HT et RF. Si la tige de décharge n'est pas correctement reliée à la terre, ou pas du tout, le système reste entièrement chargé et le FSE risque de subir un choc électrique.

Action utilisateur recommandée :

Aucune action n'est requise de la part de l'utilisateur clinique.

Ce document contient des informations importantes vous permettant d'assurer en permanence une utilisation adéquate et sécurisée de votre équipement.

- Veuillez placer cet avis 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 utilisant ce produit du contenu de la présente lettre.

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Actions correctives d'Elekta :

Elekta publiera une modification importante de sécurité sur site (IFSM) afin d'identifier un sertissage potentiellement défectueux de la tige de décharge et fournira des instructions complémentaires. Cette IFSM inclura des procédures permettant de vérifier la fiabilité du sertissage de la tige de décharge et de remplacer les composants concernés si nécessaire.

Votre représentant technique local Elekta vous contactera pour organiser la réalisation de cette action.

Cet avis a été soumis 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 : 200-01-103-089
Description Tige de décharge du modulateur	

Hôpital :	
Numéro(s) de série du ou des dispositif(s) : (le cas échéant)	Lieu ou site :

Je reconnais avoir lu et compris cet avis et accepter la mise en œuvre de toute recommandation donnée.	
Nom :	Fonction :
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'un mode d'emploi imprimé :	
Je confirme que le client a été informé du contenu de cet avis et que ce dernier a été inséré dans l'exemplaire du manuel de l'utilisateur concerné ou ajouté au dossier avec le manuel de l'utilisateur concerné :	
Nom :	Fonction :
Signature :	Date :