

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Objet : Erreurs de positionnement possibles suite au déplacement automatique de la table (ATM)

Produit : Integrity™

Produits concernés : Tous les systèmes Integrity™ R1.2 et Integrity™ R3.2 avec une table Precise Treatment Table™ pour l'option sous licence de déplacement automatique de la table (ATM)

Publication de la notification : Octobre 2017

Description du problème :

Elekta a identifié qu'une erreur de positionnement est susceptible de se produire avec la table Precise Treatment Table™ suite à un déplacement automatique de la table. Ce dysfonctionnement peut survenir en cas de défaillance non détectée des capteurs de position. Ce problème a été signalé précédemment par le biais de la notification 200-01-204-011.

Détails :

La table de traitement Precise est équipée de capteurs qui présentent un haut niveau de fiabilité pour la détection de la position de la table.

En cas de défaillance non détectée de l'un de ces capteurs, une erreur de positionnement est susceptible de se produire avec la table Precise Treatment Table™ suite à un déplacement automatique de la table lorsque XVI et MOSAIQ™ sont utilisés.

Le système est équipé d'une vérification logicielle qui vise à détecter les erreurs de positionnement importantes provoquées par une défaillance des capteurs. Dans de tels cas de défaillance, la table de traitement est susceptible d'être positionnée avec des erreurs de plus de 5 mm sans que des interdictions s'affichent. Ceci peut se produire lors de l'utilisation de la fonction de déplacement automatique de la table.

Si le déplacement automatique de la table est réalisé par iGUIDE, l'erreur de positionnement est détectée.

Impact clinique :

Si cette défaillance se produit et n'est pas détectée, un traitement peut être administré alors que la position du patient est incorrecte.

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Action utilisateur recommandée :

Elekta publiera la version logicielle R4.0.0 d'Integrity™, qui permettra d'identifier les erreurs de positionnement de plus de 5 mm en cas de défaillance d'un capteur. Les mises à niveau sur site devraient commencer au premier semestre 2018. Si nécessaire, contactez votre représentant technique local pour organiser une mise à niveau gratuite vers Integrity™ R4.0.0.

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 :

Cette note a été adressée 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

Afin de répondre aux exigences réglementaires, vous devez remplir ce formulaire et le renvoyer à Elekta dans un délai de 30 jours maximum.

| | | | |
|------------------|--|---------------------------|----------------|
| Classification : | Notification importante de sécurité sur site | Numéro de référence FCO : | 200-01-502-053 |
| Description | Erreurs de positionnement possibles suite au déplacement automatique de la table (ATM) | | |

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

| | |
|---|---------------------|
| Je reconnais avoir lu et compris le contenu de cette note et accepter la mise en œuvre de toutes les recommandations données. | |
| Nom : | Intitulé du poste : |
| Signature du client : | Date : |

| | |
|--|---------------------|
| Confirmation de nouvelle installation à signer par l'ingénieur Elekta procédant à l'installation ou par l'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 : |