

FSN Ref: UMCU-638

FSCA Ref: UMCU-638

Date: 2023-10-05

**Urgent Field Safety Notice**  
**Note relative à la sécurité**  
**ORION System**

A l'attention de tous les utilisateurs du dispositif ORION System avec les versions logicielles suivantes : OSS 6.0

Coordonnées du Représentant BizLink	
Responsable Qualité et Affaires Réglementaires	Aurelie GENHO <a href="mailto:bfr_vigilance_orion@bizlinktech.com">bfr_vigilance_orion@bizlinktech.com</a> +33 2 37 91 21 82
Service Support Client	<a href="mailto:bfrc_iba@bizlinktech.com">bfrc_iba@bizlinktech.com</a>

**Urgent Note relative à la sécurité**  
**ORION System**

Les utilisateurs du système de positionnement de patient ORION System peuvent être confrontés à une soudaine accélération de courte durée du robot ou à un court déplacement inattendu quand les mouvements sont relancés après un signal d'interruption de mouvement imprévu (Arrêt d'Urgence / relâche de la poignée d'activation de sécurité / évitement de collision détectée par le capteur laser de sécurité).

<b>Informations relatives aux dispositifs concernés</b>	
1. Type et objectif clinique principal du dispositif	
Bras robotique pour le positionnement précis de patient pour le traitement de radiothérapie ou protonthérapie.	
2. Nom Commercial	
ORION System	
	
3. Référence produit (PN) et Identifiant Unique du Dispositif (UDI-DI)	
Part Numbers	UDI-DI
1SOPT00005	(01)03700383510031
1SOPT00006	(01)03700383510048
1SOPT00010	(01)03700383510086
1SOPT00019	(01)03700383510178
4. Version logicielle impactée	
OSS v6.0	

<b>Motif pour cette note sur la mesure corrective de sécurité</b>
<b>1. Description du problème identifié sur le produit</b>
<p>BizLink a identifié un dysfonctionnement dans le logiciel du dispositif ORION System qui pourrait entraîner une soudaine accélération de courte durée du robot ou un court déplacement inattendu dans des cas particuliers décrits ci-dessous :</p> <p>Si le robot est en train de se déplacer à une certaine vitesse en utilisant un mouvement cartésien,</p> <p>Et si un événement externe imprévu interrompt ce mouvement :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- relâchement de la poignée d'activation de sécurité (Motion Enable)</li> <li>- déclenchement d'un arrêt d'urgence (E-Stop),</li> <li>- ou détection d'un obstacle au sol par le capteur laser de sécurité ;</li> </ul> <p>Alors, lorsque le robot recevra une nouvelle commande de mouvement*, il essaiera d'abord d'atteindre la vitesse équivalente au moment de l'interruption du mouvement dans la direction du point précédent, avant de prendre en compte la nouvelle commande de mouvement. Ce comportement anormal peut créer un court déplacement inattendu ou une soudaine accélération de courte durée.</p> <p>*Les « commandes de mouvement » concernées par ce problème sont les commandes de déplacement en cartésien (gotoCartesian), les commandes de déplacement en rotation (jogRotation) avec un paramètre de distance non-nul, et les commandes de déplacement linéaire (jogLinear) avec un paramètre de distance non-nul.</p>
<b>2. Danger pour le patient</b>
<p>Bien qu'aucune conséquence grave pour le patient n'ait été signalée, un mouvement inattendu du robot pourrait entraîner la collision du patient avec un autre élément fixe de la salle de traitement.</p>
<b>3. Probabilité que le problème survienne</b>
<p>La soudaine accélération de courte durée ou le mouvement inattendu sur une courte distance du robot ne vont entraîner une collision uniquement que dans de très rares cas (dépendra par exemple, de la proximité du système positionneur de patient avec d'autres éléments fixes de la salle de traitement).</p>
<b>4. Contexte de détection du problème</b>
<p>BizLink a identifié le problème logiciel lors de la recherche des causes d'une plainte.</p>
<b>5. Informations supplémentaires</b>
<p>Trois plaintes au sujet de ce problème ont été rapportées à BizLink :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Deux d'entre elles faisaient état « d'une soudaine accélération »</li> <li>- Et une plainte, la plus récente, faisait état « d'un mouvement inattendu du robot ».</li> </ul> <p>Aucune blessure grave n'a été rapportée par aucun client de BizLink en lien avec ce problème logiciel.</p>

<b>Type de Mesures visant à atténuer le risque</b>	
<b>1. Mesures à mettre en œuvre par l'utilisateur</b>	
<input type="checkbox"/> Identification des Dispositifs <input type="checkbox"/> Mise en quarantaine des Dispositifs <input type="checkbox"/> Retour des Dispositifs <input type="checkbox"/> Destruction des Dispositifs	
<input checked="" type="checkbox"/> Modification sur site des Dispositifs / Inspections sur site	
<input type="checkbox"/> Recommandations pour la Gestion de Suivi de Patient	
<input type="checkbox"/> Prise en compte de la modification / Consolidation des Instructions d'Utilisation (IFU)	
<input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune	
<p>L'équipe support technique de BizLink contactera ses clients prochainement pour organiser ensemble le déploiement du patch correctif dans les centres de traitement de protonthérapie.</p> <p>En parallèle, BizLink recommande à ses clients d'implémenter l'action suivante au niveau de leur logiciel de commande du robot afin de contourner le problème décrit dans cette note :</p> <p>Envoyer une commande « stopFast » juste après avoir réactivé les signaux « poignée d'activation de sécurité (motionEnable) », « Arrêt d'Urgence » et « détection de collision par capteur laser » et avant d'envoyer tout autre commande de mouvement.</p>	
<b>2. Mesures prises par BizLink</b>	
<input type="checkbox"/> Retrait de produit <input type="checkbox"/> Modification sur site des Dispositifs / Inspections sur site <input checked="" type="checkbox"/> Mise à jour logicielle <input type="checkbox"/> Mise à jour des Instructions d'utilisation ou de l'étiquetage <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune	
<p>Un patch correctif spécifique a été développé. BizLink mettra à disposition ce patch correctif (version OSS 6.1) et la documentation associée à ses clients pour qu'ils puissent déployer cette nouvelle version logicielle sur les sites de traitement cliniques.</p>	
3. Date pour l'achèvement des actions	La version logicielle OSS 6.1 sera disponible le 27 octobre 2023 au plus tard.
4. Cette note de sécurité doit-elle être communiqué au patient / à l'utilisateur relais ?	Non

<b>Informations Générales</b>	
1. Type FSN	Nouveau
2. Information du Fabricant	
a. Nom de l'entreprise	<b>BizLink Robotic Solutions France</b>
b. Adresse	<b>1 avenue Louis Pasteur Z.I. de Gellainville 28630 GELLAINVILLE France</b>

En signant ci-dessous, le client confirme avoir pris connaissance de la présente note de sécurité, en avoir compris le contenu et en avoir informé les employés concernés dans l'organisation.

Veillez transférer cette note de sécurité à d'autres organisations pour lesquelles cette action a un impact.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour le désagrément et vous remercions pour votre coopération.

L'équipe BizLink reste à votre disposition pour toute information supplémentaire ([bfrc\\_iba@bizlinktech.com](mailto:bfrc_iba@bizlinktech.com)).

Veillez retourner la note de sécurité signée à BizLink ([bfr\\_vigilance\\_orion@bizlinktech.com](mailto:bfr_vigilance_orion@bizlinktech.com)) sous un délai de 10 jours ouvrables.

<b>BizLink Robotic Solutions France</b>		<b>Client : .....</b>	
<b>Nom</b>	Aurelie GENHO	<b>Nom</b>	
<b>Titre</b>	Responsable Qualité et Affaires Réglementaire	<b>Titre</b>	
<b>Date</b>	5 octobre 2023	<b>Date</b>	
<b>Signature</b>		<b>Signature</b>	