

AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

28 novembre 2017

Objet : Système d'accélérateur linéaire MHI-TM2000
Dans certaines conditions spécifiques, la correction de position du patient ne fonctionne pas

Identifiant Hitachi : QALT17-007

Type d'action : Notification et modification du logiciel

Cher client,

Hitachi, Ltd. (Hitachi) a reçu des informations relatives à un problème potentiel de sécurité associé au système accélérateur linéaire VERO™ /MHI-TM2000 d'un hôpital allemand comme cela est décrit plus bas.

Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels dans votre établissement ont pris connaissance de cet avis relatif à la sécurité et des mesures à prendre.

Détails du produit concerné :	Système d'accélérateur linéaire VERO™ /MHI-TM2000 Systèmes concernés : Tous les systèmes avec la version logicielle 3.0.0 et les suivantes
Description du problème	En raison d'une anomalie du logiciel du contrôleur du système, <u>la rotation du ring et/ou le déplacement de la couchette pour la correction de la déviation du positionnement du patient peuvent ne pas être appliqués si toutes les conditions décrites ci-dessous sont réunies :</u> <ol style="list-style-type: none">(1) Dans la séquence de Positionnement, calculez la déviation positionnelle du patient avec ExacTrac, puis appuyez sur le bouton [C-AUT] (ou le bouton [G-AUT]) pour déplacer la couchette (ou le Ring) afin de corriger la déviation.(2) Appuyez sur le bouton [Rayon X] (ou le bouton [CBCT]) <u>moins d'une seconde après avoir déplacé la couchette (ou le Ring) pour vérification.</u>(3) La superposition d'images est exécutée sur ExacTrac. Même si la déviation positionnelle du patient dépasse la valeur de tolérance dans la superposition d'images d'ExacTrac, le bouton [G-AUT] et le bouton [C-AUT] ne clignotent pas (vu que le Ring et la couchette ne bougent pas, la position du patient n'est pas corrigée)(4) L'écran ExacTrac affiche la déviation (barres de distance et avertissement de faible précision) et le moniteur OPECON indique l'étape de vérification.(5) Appuyez sur le bouton [IGNORER] et commencez le traitement.

Risque encouru

Si la déviation de la position du patient n'est pas corrigée et si l'opérateur ignore la séquence Vérification sans remarquer la déviation, il existe une possibilité que les rayons X MV puissent irradier le mauvais endroit sur le patient.

Cause

Anomalie du logiciel du contrôleur du système :

Sur la base de l'enquête interne, Hitachi a confirmé que ce problème survient dans la même situation.

Conseils relatifs aux actions par les utilisateurs

1. Après avoir appuyé sur le bouton [C-AUT] (ou le bouton [G-AUT]) et déplacé la couchette (ou le Ring), attendez au moins 1 seconde puis appuyez sur le bouton [Rayon X] (ou le bouton [CBCT]) pour vérification.
2. L'opérateur observe l'écran ExacTrac avant et pendant le traitement, comme décrit dans le guide d'utilisation clinique. En particulier, dans le cas où la séquence Vérification est ignorée, vérifiez avec certitude la déviation de la position du patient sur l'écran ExacTrac. (Même si la correction de la couchette et/ou la correction du ring ne fonctionne pas en raison de cette anomalie logicielle, la position du patient peut toujours être corrigée par la séquence Vérification)
3. Si vous avez besoin d'informations complémentaires ou d'assistance par rapport à ce problème, n'hésitez pas à contacter notre représentant du service client :

Brainlab AG

Olof-Palme-Str. 9

81829 Munich

Tel: +49-89-99-15-68-1044, Fax: +49-89-99-15-68-5033

Tel (USA) : +1-800-597-5911

E-mail: support@brainlab.com

E-mail (USA) : us.support@brainlab.com

Actions prévues par Hitachi

1. Hitachi informe tous les clients concernés par le biais de ce document.
2. Hitachi développe un logiciel de correction pour ce problème.
Date provisoire de disponibilité prévue : Fin janvier 2018
Date estimée de finalisation de la mise à jour logicielle : Fin juin 2018
La correction sera gratuite et notre représentant du service à la clientèle contactera tous les clients concernés pour planifier son installation dès que la correction sera disponible.

Nous vous demandons de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée et vous remercions par avance de votre coopération.

Cordialement,


Mitsuhiro Yoshida

Dirigeant et responsable de la sécurité des dispositifs médicaux

Service des systèmes de radiothérapie

Division commerciale santé

Hitachi, Ltd.

Tél. : +81-3-6284-3741, Fax : +81-3-6284-3657

E-mail : mitsuhiro.yoshida.fb@hitachi.com

Le soussigné confirme que cette notification a été fournie à l'organisme de réglementation approprié .