

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Objet : Surveillance incorrecte de la position 3D dans iGUIDE

Produit : iGUIDE 2.2

Produits concernés : Versions logicielles iGUIDE 2.2.0 - 2.2.2

Publication de la notification : Juin 2019

Description du problème :

Risque de positionnement inadéquat du patient en raison d'une surveillance incorrecte de la position 3D dans iGUIDE.

Détails :

La position 3D dans iGUIDE est une position de surveillance prédéfinie pour le système HexaPOD, utilisée pour les traitements sans le logiciel iGUIDE. Elle garantit que les mesures de la table Precise Table sont conformes par rapport à l'isocentre.

Il a été constaté qu'iGUIDE ne surveillait pas correctement la position 3D. Cela signifie que le symbole 3D et son indicateur (la coche verte) s'affichent, alors que la position physique réelle de l'HexaPOD *n'est pas* la position 3D. De plus, le signal EXTERNAL INHIBIT n'est pas défini.



Fig. 1 : Indicateur de position 3D dans iGUIDE

Le problème est dû à une interprétation incorrecte du paramètre Windows local pour le séparateur décimal. Seuls les systèmes configurés pour utiliser une virgule au lieu d'un point comme séparateur décimal sont concernés par ce problème.

Par exemple, 2,03 mm (en France, en Italie, etc.) \cong 2.03 mm (aux États-Unis, au Royaume-Uni, etc.).

Le problème concerne uniquement la position 3D. Aucune autre fonction iGUIDE n'est concernée.

iGUIDE utilise des limites prédéfinies pour reconnaître la position 3D. Les limites sont de 0,3 mm pour les translations et de 0,03 degré pour les rotations.

Les systèmes configurés avec une virgule interprètent les valeurs de manière incorrecte :

0,3 mm est interprété comme 3 mm au lieu de 0,3 mm.

0,03 degré est interprété comme 3 degrés au lieu de 0,03 degré.

Les points suivants s'appliquent également à la position 3D configurable :

- Si la position 3D est configurée à proximité de ou sur la position DRIVE, la gamme de mouvements de l'HexaPOD est à son maximum et peut présenter un écart allant jusqu'à 3 degrés.
- Si la position 3D est configurée sur la position PARK, aucune rotation n'est possible.

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Impact clinique :

Remarque : les traitements 6D commencent avec l'HexaPOD en position DRIVE. Le problème décrit se produit uniquement lorsque la position 3D est configurée à proximité de ou sur la position DRIVE.

Une fois le flux de tâches 6D terminé, iGUIDE peut interpréter et enregistrer la dernière position de traitement (6D) comme étant la position 3D. Cette position 3D supposée ne correspond pas à la position physique réelle de l'HexaPOD. Par conséquent, iGUIDE affiche à tort la coche pour la position 3D et le signal EXTERNAL INHIBIT n'est pas défini.

Si un flux de tâches 3D ultérieur (sans iGUIDE) est exécuté uniquement sur la base des valeurs de la table Precise Table (sans imagerie), le positionnement risque d'être incorrect. Ce problème peut entraîner une irradiation incorrecte du patient.

La figure suivante montre l'effet sur l'isocentre lorsque la position 3D est correcte et lorsqu'elle est incorrecte.

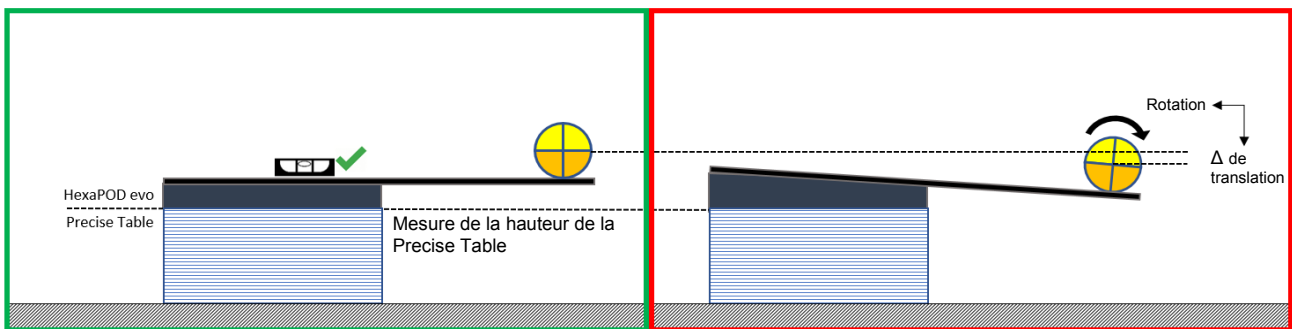


Fig. 2 : Effet sur l'isocentre lorsque l'HexaPOD pivote

Action utilisateur recommandée :

Vérifiez si votre système est concerné par le problème. Pour ce faire, procédez comme suit :

1. Connectez-vous à iGUIDE et placez le système en position 3D.

Si la position 3D est égale à la position PARK, votre système n'est pas concerné par ce problème.



Fig. 3 : Indication montrant que la position 3D est égale à la position PARK

2. Si la position 3D n'est pas égale à la position PARK, connectez-vous à iGUIDE en utilisant les droits d'opérateur et d'administrateur. (Si aucun utilisateur n'est disponible, accédez au gestionnaire des utilisateurs iGUIDE et ajoutez un utilisateur approprié.)
3. Mettez l'HexaPOD dans la position 3D.
(Si la position 3D est égale à la position DRIVE, les deux coches s'affichent.)

URGENT NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

4. Ouvrez les propriétés du système HexaPOD (cliquez avec le bouton gauche de la souris sur le symbole HexaPOD dans la présentation du système) :

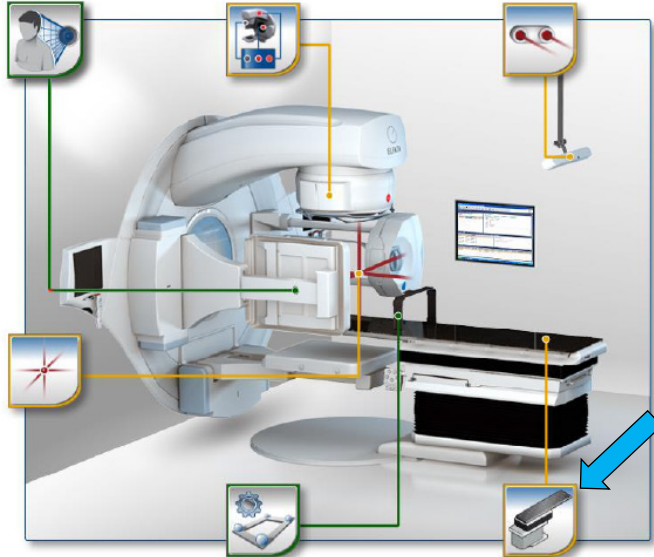
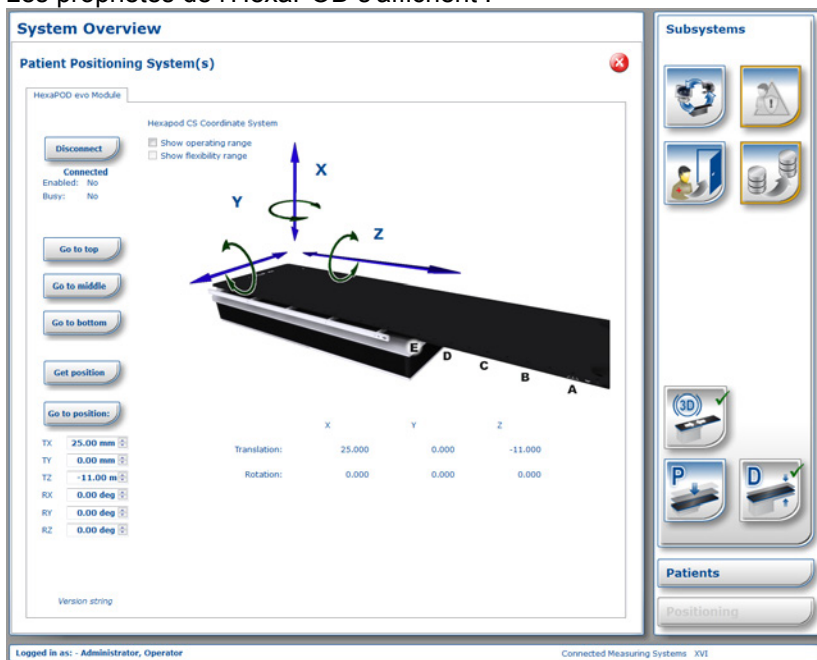


Fig. 4 : Présentation du système - Sous-système HexaPOD

Les propriétés de l'HexaPOD s'affichent :



System Overview

Patient Positioning System(s)

Hexapod evo Module

Hexapod CS Coordinate System

Show operating range
 Show flexibility range

Disconnect

Connected
Enabled: No
Busy: No

Go to top
Go to middle
Go to bottom

Get position

Go to position:

TX	25.00 mm	X	25.000	Y	0.000	Z	-11.000
TY	0.00 mm	Translation:					
TZ	-11.00 m						
RX	0.00 deg	Rotation:					
RY	0.00 deg		0.000	0.000	0.000		
RZ	0.00 deg						

Version string

Logged in as: Administrator, Operator

Connected Measuring Systems: XVI

Subsystems

3D
P
D

Patients
Positioning

Fig. 5 : Propriétés du système HexaPOD

URGENT NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

5. Saisissez une rotation de 1,00 degré pour l'un des axes (RX, RY, RZ) et cliquez sur « Go to position » (Accéder à la position) :

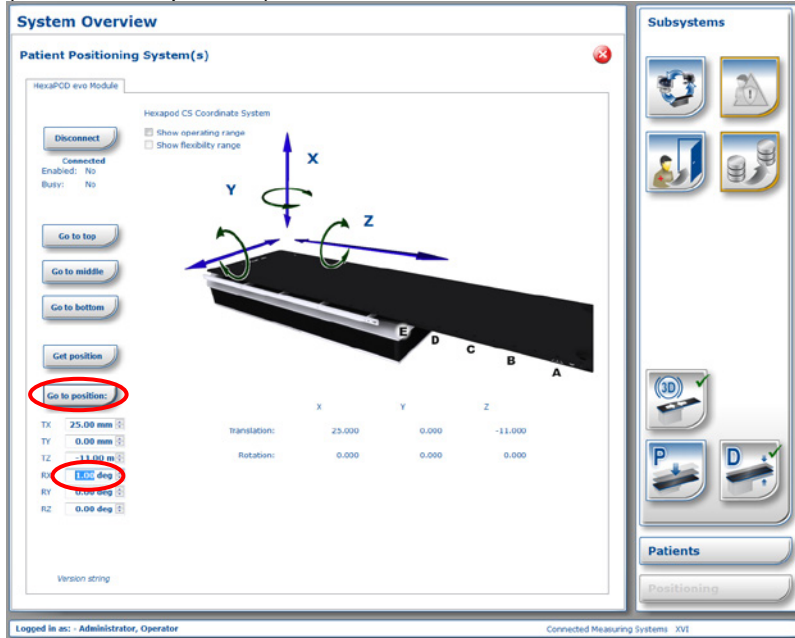


Fig. 6 : Effet sur l'isocentre lorsque l'HexaPOD pivote

6. Exécutez le mouvement en attente. Si la coche de la position 3D disparaît et que l'EXTERNAL INHIBIT est défini, **votre système n'est pas concerné** par le problème de confusion entre la virgule et le point. Aucune autre action n'est nécessaire.



Fig. 7 : Indication de position 3D correcte ; EXTERNAL INHIBIT défini

URGENT NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Si la surveillance de position 3D ne tient pas compte du 1,00 degré, si la coche de la position 3D est toujours affichée et si l'EXTERNAL INHIBIT n'est pas défini, **votre système est concerné par ce problème !**

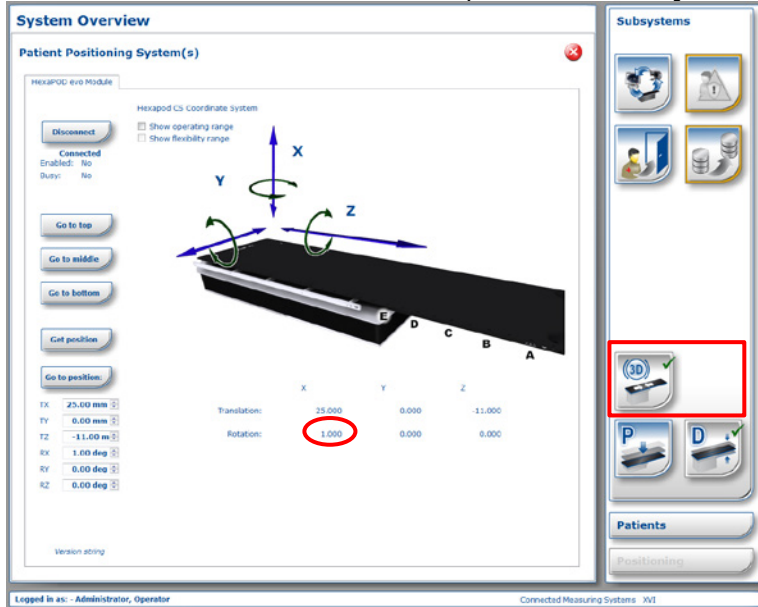


Fig. 8 : Indication de position 3D erronée ; aucun EXTERNAL INHIBIT défini

Uniquement pour les systèmes concernés :

Si vous souhaitez utiliser un flux de tâches 3D sans imagerie, ne vous fiez pas à l'indicateur de position 3D dans iGUIDE.

Pour plus de sécurité, placez d'abord l'HexaPOD en position PARK.

Vous pouvez ensuite démarrer un flux de tâches 3D en toute sécurité en replaçant l'HexaPOD en position 3D.

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 :

Ce problème sera corrigé à l'aide d'une solution technique (correctif iGUIDE).

Dans l'attente du correctif iGUIDE, une solution provisoire pour votre système (s'il est concerné par ce problème) peut être de remplacer la virgule par un point.

Rapprochez-vous de votre représentant Elekta local pour contacter le service PSC d'Elekta à Schwabmünchen.

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

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 :	618-01-303-027
Description	Surveillance incorrecte de la position 3D dans iGUIDE		

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 :

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'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 :