



ELEKTA



NOTE IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE



PRODUIT : Table Precise Table™

Date : 10-2013

Réf. FCO : 200 01 204 010

Modification de la rotation de la colonne : signal sonore

Cette note contient des informations importantes sur l'utilisation de votre produit. Elekta conseille à tous les utilisateurs de ce produit de respecter les instructions ou recommandations contenues dans cette note.

Cette note doit être classée dans la section consacrée aux notes du manuel concerné.

Si vous avez des questions concernant cette note, veuillez contacter votre représentant Elekta local.

Cadre : Tables Elekta Precise Table™ dont la référence est comprise entre 124001 et 126924, 133801 et 133999, 213000 et 213398.

Pour toutes les tables de traitement portant les numéros de série 227145 (ou supérieur) et 213399 (version HexaPOD™), cette modification sera installée en usine avant livraison.

Cette note importante de sécurité s'applique aux modifications importantes de sécurité sur site (IFSM) 200 02 204 008 et à l'IFSN 200 01 204 007.

Problème : Lorsque l'utilisateur effectue une rotation de la colonne à 0° et que le frein est enclenché quand la table de traitement n'est pas totalement à 0°, le moniteur de la salle de traitement affiche une valeur de rotation de la colonne de 0°. L'utilisateur peut accidentellement déplacer la table de traitement vers une autre position et la valeur de rotation de la colonne affichée sur le moniteur de la salle de traitement reste à 0°. Si cela se produit, l'utilisateur peut continuer à croire que la rotation de la colonne se trouve dans la même position. Ce problème peut survenir entre les champs de traitements et entraîner une erreur de traitement.

Impact clinique : Ce problème peut entraîner des erreurs de traitement clinique.

Solution : Une modification sera installée sur le mécanisme de décalage de la colonne sur toutes les tables de traitement sur site afin de réduire ce risque.

La modification du mécanisme de décalage de la colonne consiste en un signal sonore qui se déclenche à l'approche de la position 0° afin de prévenir l'utilisateur que la colonne ne s'engage pas totalement dans la position de décalage. Le signal sonore cesse à environ $\pm 5^\circ$ de la position de décalage 0°.

Voir les instructions d'utilisation à la page suivante.

1. Effectuer une rotation manuelle de la colonne

REMARQUE : Désenclenchez toujours le frein de rotation de la colonne avant d'utiliser la rotation de la colonne. S'il est possible de faire pivoter la table de traitement après avoir enclenché le frein, contactez votre représentant Elekta.

1. Sur le module d'interface utilisateur, appuyez sur le bouton COLUMN BRAKE (Frein de la colonne) (1) pour relâcher le frein (voir Figure 1.1).
2. Poussez sur l'extrémité de la table de traitement ou sur le plan de table pour déplacer la table jusqu'à la position 0° (rotation de la colonne 0°).
 - a) Avec une force minimale, poussez sur l'extrémité de la table de traitement ou sur le plan de table pour mettre la table de traitement en position de décalage à 0°. Si la position de la table de traitement n'est pas correcte à 0°, un signal sonore est émis.
 - b) Déplacez la table de traitement jusqu'à ce que le mécanisme de décalage s'engage et que le signal sonore cesse.
 - c) Sur le moniteur de la salle de traitement, assurez-vous que la valeur de rotation de la colonne (Rot. Col.) affiche 0°.
3. Sur le module d'interface utilisateur, appuyez sur le bouton COLUMN BRAKE (Frein de la colonne) (1) pour enclencher le frein (voir la Figure 1.1).

REMARQUE : Le signal sonore cesse à environ $\pm 5^\circ$ de la position de décalage 0°. Par exemple, lorsque vous effectuez une rotation de la colonne à 0°, un signal sonore est émis quand vous arrivez à $\pm 5^\circ$ de la position de décalage 0°. Ce signal cesse quand la colonne est en position de décalage à 0°. De la même manière, si vous effectuez une rotation de la colonne en vous éloignant de 0°, un signal sonore est émis jusqu'à ce que la colonne atteigne $\pm 5^\circ$. À $\pm 5^\circ$, le signal sonore cesse.



AVERTISSEMENT 3.1

N'enclenchez pas le frein de la colonne tant que la rotation de la colonne n'a pas atteint 0° et que le mécanisme de décalage n'est pas engagé. Si vous enclenchez le frein et que la table de traitement n'est pas totalement à 0°, vous pouvez accidentellement déplacer la table de traitement entre les rayons de traitement. Si vous ignorez cet avertissement, cela peut entraîner une erreur de traitement clinique.

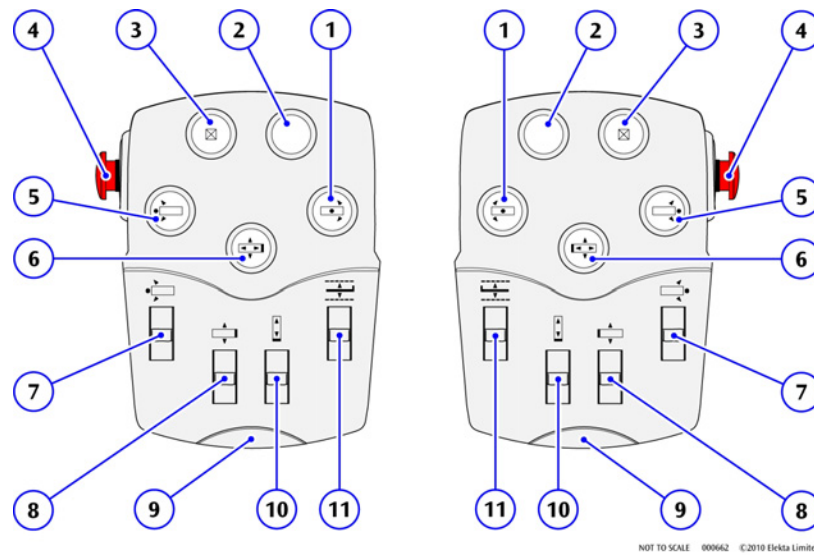


Figure 1.1 Module d'interface utilisateur

- | | |
|--|---|
| <p>(1) Bouton COLUMN BRAKE (Frein de la colonne) : désenclenchement du frein de rotation de la colonne</p> <p>(2) Pièce de rechange</p> <p>(3) Bouton TOUCHGUARD OVERRIDE (Outrepasser l'anticollision)</p> <p>(4) Bouton STOP MOTORS (Arrêt des moteurs) : arrêt d'urgence</p> <p>(5) Bouton de désenclenchement du FREIN DE ROTATION ISOCENTRIQUE</p> <p>(6) Bouton LATERAL/LONGITUDINAL BRAKE (Frein latéral/longitudinal) : désenclenchement du frein de mouvements latéraux/longitudinaux</p> | <p>(7) Molette de ROTATION ISOCENTRIQUE : vitesse et direction de la rotation isocentrique</p> <p>(8) Molette LATÉRALE : vitesse et direction des mouvements latéraux</p> <p>(9) Barre d'ACTIVATION : permet les mouvements de la table de traitement</p> <p>(10) Molette LONGITUDINALE : molette de vitesse et de direction des mouvements longitudinaux</p> <p>(11) Molette de HAUTEUR : vitesse et direction des mouvements en hauteur</p> |
|--|---|

2. Contrôles de routine à la charge de l'utilisateur

Dans le cadre des contrôles de routine à la charge de l'utilisateur, l'utilisateur clinique doit vérifier que le signal sonore fonctionne correctement dans une plage de $\pm 5^\circ$ lorsque la colonne est en rotation, avec le frein désenclenché.

Contrôle quotidien à la charge de l'utilisateur	Résultats attendus
Mécanisme de décalage de la colonne et signal sonore.	Assurez-vous que lorsque la colonne est déplacée de la position de décalage 0° , la force de sensation et le signal sonore fonctionnent correctement.

2.1 Contrôle quotidien de la rotation de la colonne

1. Sur le module d'interface utilisateur, appuyez sur le bouton COLUMN BRAKE (Frein de la colonne) (1) pour relâcher le frein.
2. Déplacez la rotation de la colonne hors de la position de décalage de 5° dans le sens des aiguilles d'une montre.
3. Effectuez une vérification pour vous assurer que le signal sonore s'active lorsque la rotation de la colonne se déplace de 0° à 5° . Le signal sonore s'arrête à 5° .
4. Assurez-vous que la force de sensation est satisfaisante lorsque la rotation de la colonne est dans la position de décalage.
5. Déplacez la rotation de la colonne à la position de décalage 0° .
6. Répétez les étapes 2 à 5 dans la direction opposée.

Référence de sécurité : <Supprimez cette section si elle ne s'applique pas>

Les avertissements et mises en garde suivant(e)s sont associé(e)s à cette note :

1. AVERTISSEMENT

N'enclenchez pas le frein de la colonne tant que la rotation de la colonne n'a pas atteint 0° et que le mécanisme de décalage n'est pas engagé. Si vous enclenchez le frein et que la table de traitement n'est pas totalement à 0° , vous pouvez accidentellement déplacer la table de traitement entre les rayons de traitement. Si vous ignorez cet avertissement, cela peut entraîner une erreur de traitement clinique.

FCO ACTION NOTIFICATION REPORT

<Give this Notice to the customer, and then complete and return this report to your local Elekta Office or Representative for the Configuration Database.>

Classification: Important Field Safety Notice	FCO Ref: 200 01 204 010
FCO description: <i>Column Rotation Modification – audible indication</i>	
Scope: Elekta Precise Tables™ range 124001 to 126924, 133801 to 133999, 213000 to 213398, 227001 to 227144. All treatment tables from Serial No. 227145 and Serial No. 213399 (HexaPOD™ variant) will have this modification installed in the factory before delivery.	

Hospital:	
Device Serial No: (e.g. linac - if applicable)	Location or Site No:

<p>Action on this unit/device was: <i>(select one)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Completed as per instructions on: <date day/month/year></p> <p><input type="checkbox"/> Not completed because: <i>(give reasons)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Not completed because the unit/device is in storage <i>(if applicable)</i>.</p> <p><input type="checkbox"/> Refused by customer because: <i>(give reasons)</i></p>	<p>Note: If you use a work-order in the CLM configuration database, then you do not have to complete this section. The work-order will be used to add the information to the system.</p>
---	--

Acknowledgement by customer:	
This notification to be signed by the customer.	
The REASON and PURPOSE of this notice has been explained.	
Name: _____	Title: _____
Signature: _____	Date: _____