

# Note importante aux utilisateurs



## ***Risque possible de collision lors de l'utilisation de XVI et d'un dispositif de limitation du faisceau externe***

**Produit : XVI**

**Date : 21 novembre 2013**

**FCO : 200 01 507 081**



**ELEKTA**

# Note importante aux utilisateurs



Les informations fournies dans cette note sont destinées à vous avertir d'un important problème de sécurité potentiel sur votre équipement et à vous informer sur les actions nécessaires pour garantir la sécurité de votre personnel et de vos patients. Nous vous demandons de bien vouloir lire et comprendre le contenu de cette note et de mettre en œuvre les recommandations fournies. Veuillez également accuser réception et accepter ce FCO en signant et en renvoyant la déclaration figurant sur le Rapport d'avis d'action FCO. Nous vous recommandons d'ajouter le présent document à tous les exemplaires du manuel d'utilisation concerné.

## Risque possible de collision lors de l'utilisation de XVI et d'un dispositif de limitation du faisceau externe

**Produit : XVI**

**Date :** 21 novembre 2013

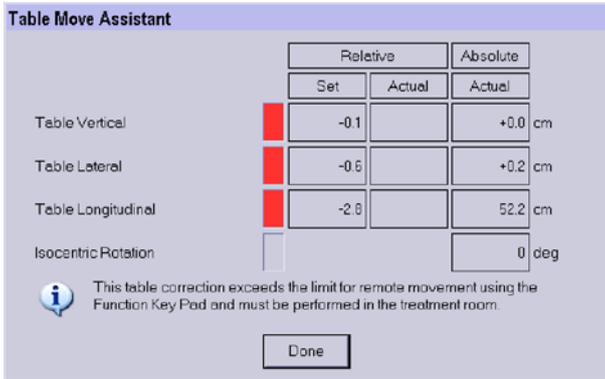
**FCO :** 200 01 507 081

Cadre :	XVI R4.2.1, R4.5, R4.5.1 et R5.0
Description :	<p>XVI risque de mal calculer la position de la cible de la table de traitement à cause d'une erreur qui ne se produit que rarement. Voici la séquence des événements qui se produisent lors de cette erreur :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Vous effectuez une acquisition et une comparaison VolumeView™ en ligne.</li><li>• Vous acceptez la comparaison et la boîte de dialogue <b>Assistant de déplacement de la table</b> s'affiche.</li><li>• La colonne <b>Réelle relative</b> de la boîte de dialogue <b>Assistant de déplacement de la table</b> est vide, ce qui est incorrect.</li><li>• Lorsque ce cas de figure se présente, XVI ne lit pas la position <b>réelle absolue</b> de la table de traitement. Par conséquent, XVI calcule les déplacements de la table de traitement à partir de la position zéro (+0.0,+0.0,+0.0).</li><li>• Dans XVI R5.0, si les valeurs <b>définies relatives</b> sont inférieures ou égales à <math>\pm 2,5</math> cm (pour les versions antérieures de XVI, la valeur est de <math>\pm 2</math> cm), vous pouvez effectuer un mouvement de la table automatique télécommandée (RATM) à partir du pavé de fonctions (PF).</li><li>• Lorsque vous appuyez sur les boutons de placement assisté de la table (configuration automatique), la table de traitement adopte la position qui a été calculée de manière incorrecte par XVI.</li></ul>

Cette note a été transmise aux instances de réglementation concernées.

# Note importante aux utilisateurs



<p><b>Impact clinique :</b></p>	<p>Si vous ne surveillez pas les déplacements de la table de traitement et du patient, et que vous maintenez les boutons de placement assisté de la table enfoncés, la table de traitement continue de se déplacer. Le déplacement s'interrompt seulement lorsque l'arceau de sécurité est activé. Par conséquent, cette erreur peut provoquer une collision entre le patient et un dispositif de limitation du faisceau externe (BLD) si :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le dispositif de limitation du faisceau externe ne fonctionne pas avec l'arceau de sécurité fixé.</li> <li>• Le dispositif de limitation du faisceau externe s'étend plus que l'arceau de sécurité.</li> </ul> <p>Si cette erreur se produit avec un dispositif de limitation du faisceau externe fixé à l'accélérateur numérique, elle risque d'entraîner des blessures mortelles pour le patient.</p> <p>Lorsque cette erreur se produit, il n'est pas possible d'obtenir des valeurs dans la plage de tolérance pour l'<b>assistant de déplacement de la table</b>. Par conséquent, il n'est pas possible de corriger de manière incorrecte la position du patient avant l'administration du traitement.</p>
<p><b>Solution :</b></p>	<p>Surveillez la colonne <b>Réelle relative</b> (voir <b>Figure 1</b>) de la boîte de dialogue <b>Assistant de déplacement de la table</b>.</p>  <p><i>Figure 1 : Boîte de dialogue Assistant de déplacement de la table</i></p> <p>Si la colonne <b>Réelle relative</b> est vide, n'appuyez pas sur les boutons de placement assisté de la table qui se trouvent sur le pavé de fonctions. Pour corriger l'erreur :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fermez le programme XVI.</li> <li>2. Arrêtez et redémarrez le système de commande XVI.</li> <li>3. Placez le patient en position initiale.</li> <li>4. Effectuez à nouveau l'acquisition VolumeView™ et continuez la procédure habituelle.</li> </ol> <p>Surveillez toujours le patient lorsque vous effectuez un mouvement de la table automatique télécommandée.</p>

Cette note a été transmise aux instances de réglementation concernées.

# Note importante aux utilisateurs



	Lorsque vous effectuez des acquisitions VolumeView™ avec un dispositif de limitation du faisceau externe fixé, assurez-vous que l'angle final des paramètres VolumeView™ est dans la moitié basse de la rotation du statif. Cette procédure permet de réduire les risques de collision avec le patient. Ce problème sera résolu dans une version logicielle ultérieure de XVI.
Référence technique :	CLM 01690462
Contact :	Pour toute question concernant cette note, contactez votre représentant local Elekta.

## Référence de sécurité

Les avertissements et mises en garde suivants sont associés à cette note :



### AVERTISSEMENT

**Assurez-vous que les mouvements du statif et de la table de traitement sont visibles à tout moment lorsque vous utilisez la fonction de placement assisté. Le non-respect de cet avertissement peut entraîner des blessures mortelles et une erreur de traitement clinique.**



### AVERTISSEMENT

**Si vous utilisez la fonction de placement assisté pour activer les mouvements isocentriques du statif et de la table, vérifiez l'absence de collisions entre les personnes et l'équipement. Faites preuve de la plus grande prudence dans ces conditions. Le non-respect de cet avertissement peut entraîner des blessures mortelles et une erreur de traitement clinique.**

Cette note a été transmise aux instances de réglementation concernées.

# Note importante aux utilisateurs



Please complete the details below and sign the appropriate acknowledgement section:

- Existing installations; Acknowledgement by the customer
- New installations: New installation confirmation by the installing Elekta or Representative employee

Please return this report to your local Elekta Office or Representative, as soon as possible and within 30 days at the latest.

**\*The information in this FCO has been provided to address a safety issue and therefore the customer is expected to acknowledge and accept the recommendations given, and ensure they are implemented. By refusing to implement the recommendations, the customer assumes full responsibility and liability for all matters (including costs, losses, claims, and expenses) resulting, whether directly or indirectly from not implementing such recommendations. Further the customer will hold Elekta harmless from all matters (including costs, losses, claims and expenses) resulting, whether directly or indirectly from not implementing such recommendations. Failure to sign and return the acknowledgement may affect any follow-up actions necessary for us to take, and may require Elekta to report to the Regulatory Authorities in your country.**

Classification:	Important Field Safety Notice	FCO Ref:	200 01 507 081
FCO description:	Possible risk of a collision when you use XVI and an external beam limiting device		
Scope:	XVI R4.2.1, R4.5, R4.5.1, and R5.0		

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

Acknowledgement by customer:	
This notification to be signed by the customer	
I acknowledge that I have read and understood this Notice and accept implementation of any given recommendations:	
Name:	Title:
Signature:	Date:

New installation confirmation:	
This notification to be signed by the installing Elekta or Representative employee	
Name:	Title:
Signature:	Date:

Cette note a été transmise aux instances de réglementation concernées.