



URGENT

NOTE IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Les informations fournies dans cette note sont destinées à vous avertir d'un important problème de sécurité susceptible de survenir 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.

Nous vous demandons également de bien vouloir accuser réception de cette note et de l'accepter en signant et en renvoyant la déclaration figurant sur la page Accusé de réception. Nous vous recommandons d'ajouter le présent document à tous les exemplaires du manuel d'utilisation concerné.

Procédure de rattrapage spécifique entraînant un positionnement inexact

Produit : iGUIDE® 2.1, iGUIDE® 2.2

Numéro de référence (demande de modification sur site, FCO) : 618-01-303-025

Numéro d'action corrective sur site (FCA) (le cas échéant) : FCA-MI-0001

| | |
|----------------------|---|
| Produits concernés : | Installations iGUIDE® 2.1.0 et iGUIDE® 2.2.0 |
| Description : | <p>Si, par erreur, l'imagerie de pré-traitement initiale est effectuée AVANT que le système HexaPOD ne soit mis en position MARCHÉ (*DÉMAR), iGUIDE permet d'accéder à une procédure de rattrapage spécifique, mise en œuvre pour utiliser les données d'acquisition initiales. Cela évite d'avoir à lancer une nouvelle acquisition avec le système HexaPOD en position MARCHÉ (*DÉMAR). Dans ce cas précis, le logiciel devrait vous inviter plusieurs fois à mettre le système HexaPOD en position MARCHÉ (*DÉMAR). Si vous acceptez la demande, le système HexaPOD passera en position MARCHÉ (*DÉMAR). Dans l'une des étapes suivantes, iGUIDE indique comment replacer le plateau support patient et la Precise Table en position d'acquisition initiale. Cependant, cette position n'est atteinte que par un mouvement approximatif. Le système HexaPOD doit ensuite effectuer un dernier mouvement d'ajustement plus précis. La position d'imagerie atteinte de façon approximative devient la nouvelle position enregistrée. Elle sert de base au mouvement de correction d'erreur de position (PEC) proprement dit qui permet d'atteindre la position cible. Une erreur théorique supplémentaire de ± 2 mm max. en trois dimensions, par rapport à la position cible réelle, peut survenir si le mouvement d'ajustement précis n'est pas effectué.</p> <p style="text-align: right;"><i>*Termes iGUIDE 2.1</i></p> |

Cette note a été transmise aux instances de réglementation concernées.

NOTE IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

| | |
|-----------------------|--|
| Impact clinique : | Positionnement inexact de ± 2 mm max. en trois dimensions - Risque d'erreur de traitement. |
| Solution : | <p>Prévention : Éviter d'effectuer une acquisition en position de REPOS (*CHARGE) !</p> <p>Solution : Si vous avez effectué une acquisition alors que le système HexaPOD n'était pas en position MARCHÉ (DÉMAR*), annulez toutes les demandes de mise en position MARCHÉ (DÉMAR*). Ainsi, le système HexaPOD reste en position d'acquisition. Si vous appliquez ensuite le mouvement de PEC, le système HexaPOD atteindra la position cible avec la précision spécifiée. Le mouvement vers la position cible sera le résultat des mouvements de la Precise Table et du système HexaPOD.</p> <p>Contrôle : En cas de doute, effectuez une acquisition de vérification.</p> <p>Résolution finale : Une mise à jour logicielle corrigera le comportement des versions 2.1 et 2.2 de iGUIDE. Dès qu'elle sera disponible, elle sera installée gratuitement.</p> |
| Référence technique : | ECO 2016-011 |
| 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 :
Sans objet

Cette note a été transmise aux instances de réglementation concernées.

NOTE IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Veillez renseigner les informations ci-dessous et signer la section relative à l'accusé de réception :

- Installations existantes : accusé de réception par le client.
- Nouvelles installations : confirmation de nouvelle installation par l'installateur Elekta ou l'installateur agréé.

Veillez renvoyer ce rapport à votre représentant local Elekta dès que possible et au plus tard sous 30 jours.

***Les informations contenues dans cette note ont été fournies dans le but de résoudre un problème de sécurité. Par conséquent, le client est tenu d'accuser réception des recommandations indiquées, de les accepter et de s'assurer de leur mise en œuvre. En refusant l'application des recommandations, le client assume l'entière responsabilité des conséquences directes ou indirectes (notamment en matière de coûts, pertes, réclamations et dépenses) qui pourraient découler de la non-application desdites recommandations. En outre, le client dégage Elekta de toute responsabilité des conséquences directes ou indirectes (notamment en matière de coûts, pertes, réclamations et dépenses) qui pourraient découler de la non-application desdites recommandations.**

Si vous ne signez pas l'accusé de réception et que vous ne le renvoyez pas, les mesures de suivi à prendre par Elekta pourraient s'en trouver entravées et nous serions contraints d'en notifier les instances de réglementation de votre pays.

| | |
|---|---------------------------|
| Classification : Note importante de sécurité sur site | Réf. FCO : 618-01-303-025 |
| Description : Procédure de rattrapage spécifique entraînant un positionnement inexact | |
| Produits concernés : Installations iGUIDE® 2.1.0 et iGUIDE® 2.2.0 | |
| Hôpital : | |
| Numéro(s) de série du dispositif : (par ex., de l'accélérateur linéaire - le cas échéant) | Lieu ou n° de site : |
| Accusé de réception à signer par le client* : Je reconnais avoir lu et compris le contenu de cette note et accepter la mise en œuvre de toutes les recommandations données : | |
| Nom : | Intitulé du poste : |
| Signature : | Date : |

Cette note a été transmise aux instances de réglementation concernées.

NOTE IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

La confirmation de nouvelle installation doit être signée uniquement par l'installateur Elekta ou l'installateur agréé :

Je confirme que le client a été informé du contenu de cette note, qui a été ajoutée à tous les exemplaires du manuel d'utilisation concerné :

Nom :

Intitulé du poste :

Signature :

Date :

Cette note a été transmise aux instances de réglementation concernées.