



NOTE IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE



PRODUIT : XVI

Date : 01-2012

Réf. FCO : 200 01 507 042

L'activation du bouton Modifier ou entrer une correction dans l'onglet Correction peut entraîner un mauvais positionnement du patient.

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. Ce document doit être classé dans la section relative aux notes importantes du manuel concerné.

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

Cadre : XVI v4.5 et v4.6 sans iGuide®.

Problème : Le bouton **Modifier ou entrer une correction** s'affiche dans l'onglet **Correction** lorsque vous cliquez sur **Convertir en correction**. Après avoir cliqué sur le bouton **Modifier ou entrer une correction**, vous pouvez modifier les valeurs spécifiées dans la zone **Erreur de position** à l'aide des zones de sélection numérique. Une fois les modifications terminées, cliquez sur le bouton **Accepter la correction**. La boîte de dialogue **Approbation** s'affiche. Le problème survient si vous cliquez sur **Annuler** dans la boîte de dialogue **Approbation**. Si vous cliquez sur **Annuler**, puis effectuez à nouveau la procédure d'approbation, les valeurs de **correction du placement de la table** sont modifiées et indiquent les valeurs d'origine. Cependant, les volets d'image affichent toujours les valeurs corrigées dans la zone **Erreur de position**.

L'exemple ci-dessous illustre ce problème :

Référence		Protocole	
<input checked="" type="checkbox"/> Scanographie	<input checked="" type="checkbox"/> Réf. cor...	Comparaison :	Zone d'intérêt
<input checked="" type="checkbox"/> Zone d'intérêt	<input checked="" type="checkbox"/> Structures...	Correction depuis :	Zone d'intérêt
<input type="checkbox"/> Masque...		Correction par :	Precise Table

Correction	
Erreur de position	
Translation (cm)	Rotation (deg)
X 0.53	X 0.0
Y -0.15	Y 0.0
Z 0.42	Z 0.0

Correction de la table (cm)	
Lat	-0.53
Long	0.15
Vert	-0.42

Comparaison VolumeView [Rejeter] [Accepter]

Figure 1 : Onglet Correction

Lorsque vous effectuez une comparaison et cliquez sur **Convertir en correction**, le bouton **Modifier ou entrer une correction** (voir la figure 1) devient disponible.

Cette note a été transmise aux instances de réglementation concernées.

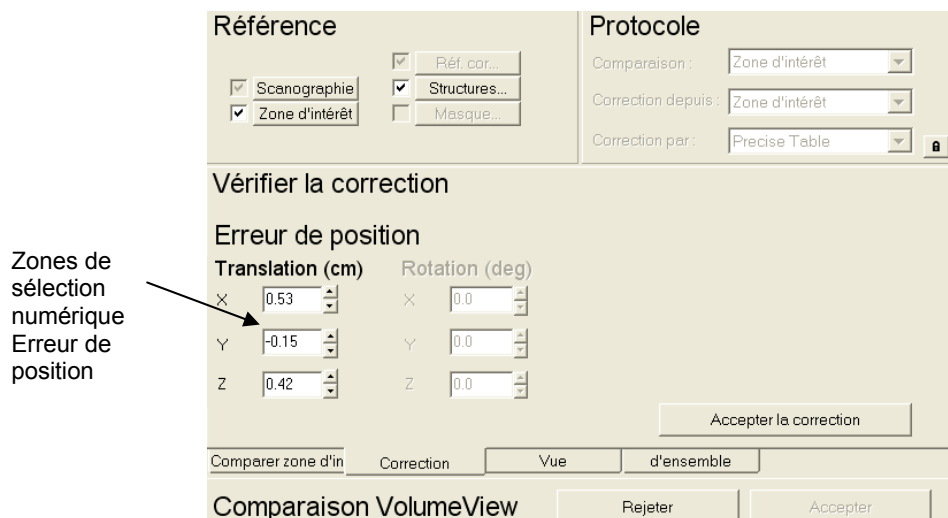


Figure 2 : Onglet Correction une fois que l'utilisateur a cliqué sur le bouton Modifier ou entrer une correction

Après avoir cliqué sur le bouton **Modifier ou entrer une correction**, vous pouvez ajuster manuellement les paramètres de comparaison à l'aide des zones de sélection numérique.

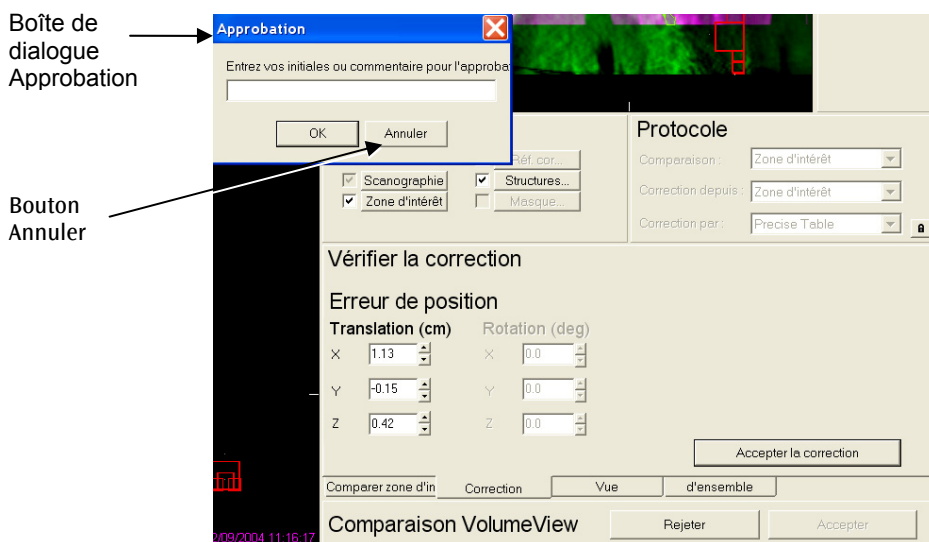


Figure 3 : Boîte de dialogue Approbation

Une fois que vous avez cliqué sur **Accepter la correction**, la boîte de dialogue **Approbation** s'affiche. Si vous cliquez sur **Annuler** dans la boîte de dialogue Approbation, puis effectuez à nouveau la procédure d'approbation, les valeurs de **correction du placement de la table** sont modifiées et indiquent les valeurs d'origine. Cependant, les volets d'image affichent toujours les valeurs corrigées dans la zone **Erreur de position** (voir la figure 4).

Cette note a été transmise aux instances de réglementation concernées.

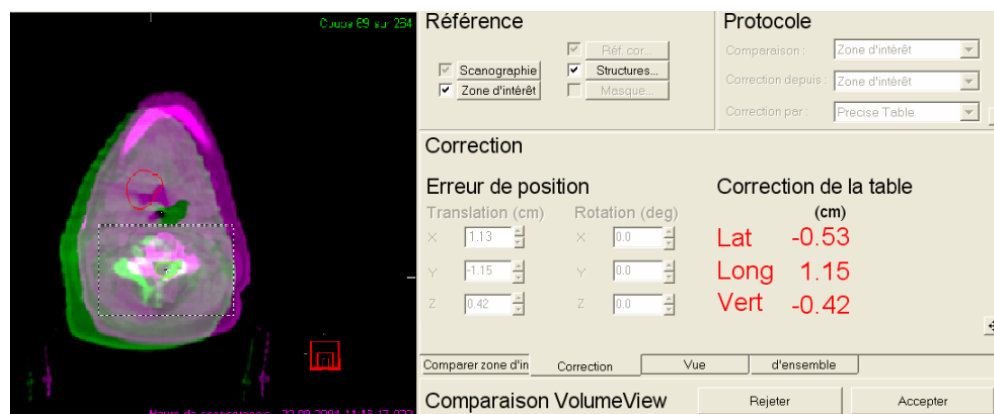


Figure 4 : Les valeurs de correction du placement de la table sont modifiées et indiquent les valeurs d'origine, mais les valeurs affichées dans les volets d'image et la zone Erreur de position sont les valeurs modifiées.

Impact clinique : Le positionnement du patient dans le volet d'image semble correct, mais les valeurs de **correction du placement de la table** ne sont pas correctes pour déplacer la table de traitement vers la position spécifiée. Ces problèmes peuvent entraîner une erreur de traitement clinique.

Solution : Ne cliquez pas sur **Annuler** dans la boîte de dialogue **Approbation** avant d'effectuer à nouveau la procédure d'approbation. Si vous annulez l'approbation, vous devez passer par l'onglet de comparaison pour effectuer à nouveau la procédure de comparaison d'images.

Ce problème sera résolu dans une version logicielle ultérieure de XVI.

Cette note a été transmise aux instances de réglementation concernées.

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 01 507 042
FCO description: Using the Edit or enter correction button in the Correction tab can cause an incorrect patient position	
Scope: XVI R4.5 and R4.6 without iGuide®	

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

Action on this unit/device was: <i>(select one)</i>	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.
<input type="checkbox"/> Completed as per instructions on: <date day/month/year>	
<input type="checkbox"/> Not completed because: <i>(give reasons)</i>	
<input type="checkbox"/> Not completed because the unit/device is in storage <i>(if applicable)</i> .	
<input type="checkbox"/> Refused by customer because: <i>(give reasons)</i>	

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: _____

Cette note a été transmise aux instances de réglementation concernées.