



NOTE IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE



PRODUIT : Table Precise Table™

Date : 03-2013

Réf. FCO : 200 01 204 007

Rotations accidentelles de la colonne

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 relative aux notes importantes 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 213189.

Problème : La rotation de la colonne peut être accidentellement déplacée vers une autre position alors que la position de la colonne est verrouillée. Ce problème peut survenir entre les champs. Cela peut entraîner une erreur de traitement clinique.

L'exemple ci-dessous illustre ce problème :

1. L'utilisateur fait pivoter la colonne à un angle différent de 0° (afin de fixer le dispositif APEX, par exemple).
2. L'utilisateur fait à nouveau pivoter la colonne vers sa position d'origine à 0°. Le frein peut être enclenché lorsque la colonne est légèrement décalée par rapport à la position centrale. La valeur de rotation de la colonne affichée à l'écran est 0° ; par conséquent l'utilisateur peut penser que la colonne se trouve en position centrale.
3. Un patient est ensuite configuré, et le traitement est lancé alors que la table de traitement et la colonne se trouvent dans cette position.
4. Entre les champs de traitement, une rotation manuelle de l'isocentre de la table de traitement est appliquée (par exemple, pour les techniques de traitements non coplanaires). Au cours du mouvement, la colonne se déplace également pour se placer au point correct de décalage et en position zéro. Le moniteur de la salle de traitement affiche toujours une valeur de rotation de 0°.
5. La différence de rotation de la colonne ($\pm 0,575^\circ$) peut se traduire par un décalage latéral de 1 cm maximum au niveau de l'isocentre.
6. Les champs de traitement restants sont traités avec une erreur latérale de 1 cm. Cela peut entraîner une erreur de traitement clinique.

Il est possible que ce problème ne soit pas détecté, sauf si une acquisition d'images est effectuée entre les rotations de la table de traitement.

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

Cette note a été transmise aux instances de réglementation concernées.

Solution :

Lorsque l'utilisateur fait pivoter manuellement le plan de la table vers sa position normale avec une rotation de la colonne égale à 0°, un écrou à ressort s'enclenche légèrement. L'utilisateur peut également entendre un son métallique lorsque la colonne revient au point de décalage initial.

Lorsque vous faites pivoter la colonne, le frein doit systématiquement être désenclenché. Assurez-vous que la table de traitement est en position correcte et stable à 0° avant d'enclencher le frein. Si le frein de la colonne est désenclenché, puis ré-enclenché, la table de traitement sera déplacée vers la position correcte à 0°.

S'il est possible de faire pivoter la colonne alors que les freins sont enclenchés, contactez votre représentant de maintenance.

Elekta recherche actuellement la meilleure solution possible pour remédier à ce problème.

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 01 204 007 |
| FCO description: Accidental Column Rotation | |
| Scope: Precise Table™ 124001 to 126924, 133801 to 133999, 213000 to 213189 | |

| | |
|--|-----------------------------|
| 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: _____ |

Cette note a été transmise aux instances de réglementation concernées.