



NOTE IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE



PRODUIT : 3DLINE DMLC IV

Date : 05-2013

Réf. FCO : 200 01 602 030

Erreur intermittente au niveau du détecteur d'inclinaison du statif sur les systèmes DMLC IV

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 : Tous les systèmes 3DLINE DMLC IV (numéros de série commençant par EM, EM3, EM5, EM7)

S'applique au régulateur électronique DMLC MKIV 81-3A/*

À titre de référence uniquement, le régulateur DMLC MKV est identifié par le code 81-10A-* et ce FCO ne s'y applique pas.

Problème : Possibilité de survenue d'une erreur intermittente au niveau du détecteur d'inclinaison du statif sur les systèmes DMLC IV. Les positions des lames du DMLC sont calculées à partir des données du détecteur d'inclinaison du statif. De ce fait, si cette erreur se produit, elle risque d'entraîner une erreur de traitement clinique.

Par exemple :

- Lors de l'administration d'un traitement, les communications en provenance du détecteur d'inclinaison du statif vers les autres parties du système DMLC IV sont interrompues.
- Le système ne perçoit pas de changement relatif à la position du statif, même si ce dernier pivote. Les positions des lames ne sont donc pas mises à jour.
- Une erreur survenant par intermittence est susceptible d'engendrer des positions de lames incorrectes.
- Une erreur survenant en permanence est susceptible d'engendrer des positions de lames incorrectes pour l'ensemble de l'administration du traitement.

Le système inclut deux inclinomètres qui fonctionnent indépendamment. Le système procède à une série de vérifications avant et pendant le traitement, de façon à s'assurer que :

- la vérification de l'étalonnage du système est correcte ;
- la vérification de la position du statif est toujours correcte.

Cette note a été transmise aux instances de réglementation concernées.

Cependant, tout dommage affectant le câble du détecteur d'inclinaison du statif peut engendrer un contact électrique intermittent. Cette erreur survient uniquement avec certaines positions de statif, car la force exercée sur le câble varie en fonction des positions. Il s'agit de la seule erreur qui ne soit pas détectée par le système lors de ses vérifications.

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

Solution : Le manuel de l'utilisateur indique à l'utilisateur du mode clinique qu'il lui faut s'assurer de l'exactitude des données TCS et MCS. Reportez-vous à la section 6.8.9.1 Préparations préliminaires :

« Vérifiez la position du statif avant et pendant l'utilisation du DMLC IV à l'aide de l'indicateur de position du statif du MCS. Une position de statif incorrecte peut entraîner des erreurs de traitement.

Action corrective :



AVERTISSEMENT 6.7 L'étalonnage du statif peut être affecté par les opérations d'entretien, les mouvements du boîtier du détecteur d'inclinaison du statif ainsi que par d'autres facteurs. Un étalonnage incorrect du statif peut entraîner des erreurs de traitement. Vérifiez que le statif est correctement calibré avant de démarrer le traitement.

Pour vérifier le bon fonctionnement de l'indicateur du statif DMLC, il est recommandé aux utilisateurs d'effectuer un balayage de statif de 360° avant le traitement, et de vérifier que les positions de ce dernier sur les indicateurs TCS et MCS correspondent bien tout au long du mouvement. Dans le cas contraire, veuillez contacter votre représentant de maintenance.

Il est recommandé de procéder quotidiennement à une inspection visuelle de l'état du câble court MLC d'interconnexion. S'il est susceptible d'être endommagé, le remplacer immédiatement. Vous devez vous assurer que le câble de verrouillage DMLC est bien connecté à l'emplacement spécifié sur l'interface de la machine hôte, et vérifier les fonctions de verrouillage avant toute utilisation clinique de l'équipement.

Vous devez vérifier que les broches de connexion du câble MLC court ne présentent aucun signe d'endommagement. Lors des connexions, vérifiez que les connecteurs sont correctement alignés afin d'éviter de tordre les broches.

Assurez-vous que le câble court est acheminé et maintenu dans sa bonne position, et que toute rotation du collimateur de la tête intégrée de la machine hôte reste dans les plages de mouvements autorisées. Cela contribuera à minimiser les tensions exercées sur le câble court. »

Cette note a été transmise aux instances de réglementation concernées.

Référence de sécurité :

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

1. AVERTISSEMENT 6.7

L'étalonnage du statif peut être affecté par les opérations d'entretien, les mouvements du boîtier du détecteur d'inclinaison du statif ainsi que par d'autres facteurs. Un étalonnage incorrect du statif peut entraîner des erreurs de traitement. Vérifiez que le statif est correctement calibré avant de démarrer le traitement.

2. AVERTISSEMENT 4.1

Connectez le circuit de verrouillage du régulateur du DMLC IV au verrouillage du Linac à l'aide, par exemple, du verrouillage de la salle ou de l'utilisateur. Ces verrouillages sont disponibles pour de nombreux Linacs. Si le circuit de verrouillage du régulateur n'est pas connecté au verrouillage du Linac, le système DMLC sera incapable de communiquer les erreurs au système Linac, même lorsqu'il s'agit d'erreurs dangereuses survenant alors que le statif est hors limites. Le non-respect de cet avertissement peut entraîner des erreurs de traitement clinique.

3. AVERTISSEMENT 4.2

Si le verrouillage du régulateur du DMLC IV n'est pas connecté au verrouillage du Linac, l'opérateur du Linac doit éteindre le faisceau d'irradiation en cas de détection d'erreurs ou de défaillances en cours de traitement par le système DMLC. Le non-respect de cet avertissement peut entraîner des erreurs de traitement clinique.

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 01 602 030
FCO description: Intermittent error with the gantry sensor of the DMLC IV systems	
Scope: All 3DLINE DMLC IV systems	

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.