



NOTE IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE



PRODUIT : accélérateur numérique

Date : 03-2013

Réf. FCO : 200 01 502 032

Integrity™ 1.1 - Tolérances statiques incorrectes pour les axes géométriques de l'accélérateur linéaire

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.

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

Cadre : Tous les sites équipés de Integrity™ 1.1

Problème : Pendant la transmission du faisceau, les valeurs de tolérance sont utilisées pour vérifier tout mouvement inopiné.

Ces valeurs sont appelées « tolérances statiques » et sont liées à tous les axes de mouvements géométriques de l'accélérateur numérique, sauf ceux de la colonne de la table.

Ces « tolérances statiques », issues des fichiers d'étalonnage (base de données chargée), sont utilisées dans la transmission du faisceau au lieu des valeurs calculées par l'appareil, et sont donc à l'origine du problème.

Un dysfonctionnement se produit si la base de données chargée est incorrecte.

Impact clinique : Si les tolérances définies pour les mouvements inopinés pendant la transmission sont incorrectes, il est possible que ces derniers empêchent l'administration de la fin du traitement.

Cette situation devient problématique uniquement si un dysfonctionnement, tel qu'une défaillance des freins ou une anomalie similaire, se produit pendant la transmission du faisceau. Cela peut entraîner une erreur de traitement clinique.

Solution : L'utilisation de l'outil de mise à jour des tolérances statiques de Integrity™ 1.1, comme indiqué dans la modification importante de sécurité sur site 200 02 502 031, permet de résoudre ce problème.

AVERTISSEMENT : Cet outil devra être réinstallé si une nouvelle licence est utilisée ultérieurement pour l'accélérateur linéaire.

Une solution complète sera intégrée dans la prochaine version.

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 01 502 032
FCO description: Integrity™ 1.1 Incorrect Static Tolerances for Linac Geometric Axes	
Scope: All Integrity 1.1 sites	

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.



NOTE IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE



PRODUIT : accélérateur numérique

Date : 04-2013

Réf. FCO : 200 01 502 029

Tolérances statiques incorrectes pour les axes géométriques de l'accélérateur linéaire dans Integrity™ R3.0

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.

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

Cadre : Tous les sites équipés de Integrity™ R3.0

Problème : Pendant la transmission du faisceau, les valeurs de tolérance sont utilisées pour vérifier tout mouvement inopiné.

Ces valeurs sont appelées « tolérances statiques » et sont liées à tous les axes de mouvements géométriques de l'accélérateur linéaire, sauf ceux de la colonne de la table.

Ces « tolérances statiques », issues des fichiers d'étalonnage (base de données chargée), sont utilisées dans la transmission du faisceau au lieu des valeurs calculées par l'appareil, et sont donc à l'origine du problème.

Un dysfonctionnement se produit uniquement si la base de données chargée est incorrecte.

Impact clinique : Si les tolérances définies pour les mouvements inopinés pendant la transmission sont incorrectes, tout mouvement inopiné peut être au-delà de la tolérance attendue et donc ne pas être détecté.

Cette situation survient uniquement si un dysfonctionnement tel qu'une défaillance des freins ou une anomalie similaire se produit pendant la transmission du faisceau.

Cela peut entraîner une erreur de traitement clinique.

Solution : Procéder à la mise à niveau vers Integrity™ R3.1 (dès que cette version sera disponible) permet de résoudre ce problème. Reportez-vous à la modification de la note importante de sécurité sur site 200 02 502 030.

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 01 502 029
FCO description: Incorrect Static Tolerances for Linac Geometric Axes in Integrity™ R3.0	
Scope: All Integrity R3.0 sites	

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.