

Note importante aux utilisateurs



**iGUIDE n'émet aucun avertissement en cas
de position incorrecte**

Produit : système RT HexaPOD evo ; iGUIDE 2.0

Date : Mai 2014

FCO : 618 01 303 024FR



ELEKTA

Note importante aux utilisateurs



La présente Note est émise dans le but de vous informer d'un important problème de sécurité risquant potentiellement d'affecter votre équipement et de vous fournir toutes les informations sur les actions requises afin de préserver votre personnel et vos patients. Nous vous demandons de bien vouloir lire et comprendre le contenu de cette note et de mettre en œuvre les recommandations fournies.

Veuillez également accuser réception et accepter ce FCO en signant et en renvoyant la déclaration figurant sur le Rapport d'avis d'action FCO.

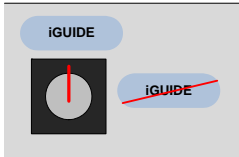
Nous vous recommandons d'ajouter le présent document à tous les exemplaires du manuel d'utilisation concerné.

iGUIDE n'émet aucun avertissement en cas de position incorrecte

Produit : système RT HexaPOD evo ; iGUIDE 2.0

Date : Mai 2014

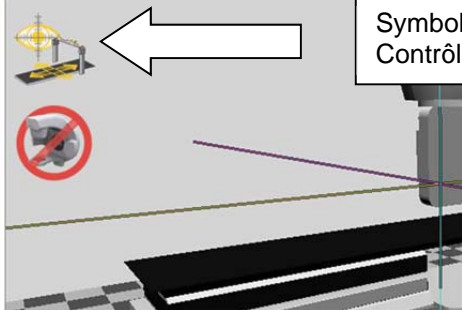
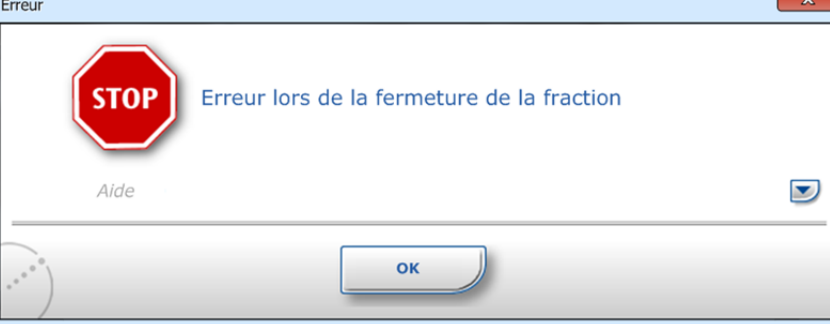
FCO : 618 01 303 024FR

Cadre :	Tous les systèmes RT HexaPOD evo équipés d'iGUIDE 2.0.0 – 2.0.2
Description :	<p>La clé iGUIDE vous permet de traiter des patients sans utiliser le système RT HexaPOD evo. Lorsque vous tournez la clé iGUIDE et la placez en position d'arrêt :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le signal INTERDICTION EXT. est neutralisé. • Le logiciel iGUIDE ferme toute fraction ouverte et s'arrête (la fenêtre de connexion apparaît). <p>Dans certains cas, la présence d'un bug dans le logiciel iGUIDE empêche le logiciel de se déconnecter. Lorsque la clé iGUIDE est replacée en position de marche, le logiciel iGUIDE semble pouvoir être utilisé à des fins de positionnement alors qu'il ne fonctionne plus correctement. Le logiciel ne déclenchera pas le signal INTERDICTION EXT. ou n'alertera pas l'utilisateur en cas de modification de la position de traitement ou de position de traitement incorrecte (la fonction Contrôle de position est désactivée).</p> <p>Le logiciel iGUIDE ne peut être utilisé que si les conditions suivantes sont remplies :</p> <ul style="list-style-type: none"> • La clé iGUIDE est en position de marche. <div style="text-align: center;">  </div>

Cette note a été transmise aux instances de réglementation concernées.

Note importante aux utilisateurs

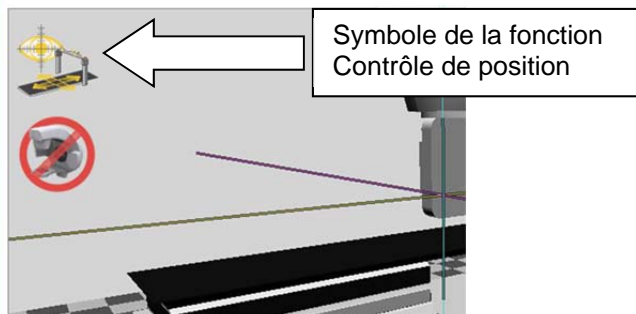


	<ul style="list-style-type: none"> La fonction Contrôle de position est activée. La fonction Contrôle de position est activée uniquement lorsque le symbole figurant ci-dessous est visible. Notez que la couleur du symbole de la fonction Contrôle de position indique l'état de la fonction : vert = la fonction Contrôle de position est activée, jaune = la fonction Contrôle de position est désactivée, rouge = la position est hors tolérance. <div data-bbox="593 801 1295 1178" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Positionnement : Exemple patient</p>  </div> <p>Vous devez considérer que le logiciel iGUIDE ne fonctionne pas correctement si un message d'erreur semblable au message suivant apparaît :</p> <div data-bbox="497 1249 1362 1594" style="border: 1px solid gray; padding: 5px;"> <p>Erreur</p>  </div> <p>Dans ce cas, vous devez vous déconnecter du logiciel iGUIDE et redémarrer la station de travail.</p>
Impact clinique :	<p>Ce problème peut entraîner des erreurs de traitement clinique si l'utilisateur considère que le logiciel iGUIDE fonctionne correctement. Le logiciel iGUIDE ne déclenchera pas le signal INTERDICTION EXT. ou n'informerait pas l'utilisateur en cas de positionnement ou de mouvements incorrects avant ou pendant l'irradiation.</p>

Cette note a été transmise aux instances de réglementation concernées.

Note importante aux utilisateurs



<p>Solution :</p>	<p>Un correctif est développé afin de corriger le fonctionnement du logiciel iGUIDE. Dès qu'il sera disponible (plus tard dans l'année), il sera installé gratuitement.</p> <p>En attendant que le correctif soit installé :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maintenez la clé iGUIDE en position de marche pendant toute la durée de la fraction de traitement (positionnement et irradiation) et veillez à ce que le symbole de la fonction Contrôle de position soit visible sur l'écran Positionnement. <div data-bbox="598 840 1252 1220" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Positionnement : Exemple patient</p>  </div> <ul style="list-style-type: none"> • Pour procéder au traitement sans utiliser iGUIDE, tournez tout d'abord la clé iGUIDE en position d'arrêt puis déconnectez-vous du logiciel iGUIDE. <p>Remarque importante :</p> <p>Si à tout moment la clé iGUIDE est en position de marche et le symbole de la fonction Correction de position n'est pas visible sur l'écran Positionnement :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mettez la clé iGUIDE en position d'arrêt. En fonction du contexte, la boîte de dialogue Abandon de la fraction ou la boîte de dialogue Fermeture de la fraction s'ouvre. 2. Abandonnez/fermez la fraction en cours. Vous serez automatiquement déconnecté du logiciel iGUIDE. 3. Arrêtez la station de travail iGUIDE puis redémarrez-la.
<p>Référence technique :</p>	<p>CLM n° 01806292</p>
<p>Contact :</p>	<p>Pour toute question concernant cette note, contactez votre représentant local Elekta.</p>

Cette note a été transmise aux instances de réglementation concernées.


Note importante aux utilisateurs



1 Référence de sécurité

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

M02 :

	<p>AVERTISSEMENT</p> <p>Vérifiez que le patient est dans la bonne position avant de lancer l'irradiation. Pour une radiothérapie stéréotaxique ou une radiochirurgie, il est fortement recommandé de procéder à l'acquisition d'images de vérification afin de garantir que le patient est correctement positionné, en particulier lorsque l'une des valeurs de la correction d'erreur de position appliquées est supérieure à 1 mm ou à 1°.</p>
---	--

Cette note a été transmise aux instances de réglementation concernées.

Rapport d'avis d'action FCO

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 la 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 ce FCO 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.**

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 024FR
Description FCO :	iGUIDE n'émet aucun avertissement en cas de position incorrecte		
Cadre :	Tous les systèmes RT HexaPOD evo équipés d'iGUIDE 2.0.0 – 2.0.2		

Hôpital :	
Numéro de série du dispositif : (par ex., de l'accélérateur - le cas échéant)	Lieu ou n° de site :

Accusé de réception par le client ¹ : Cette note doit être signée par le client. Je reconnais avoir lu et compris le contenu de cette note et accepter la mise en œuvre de toute les recommandations données :	
Nom :	Titre :
Signature :	Date :

Confirmation de la nouvelle installation : Cette note doit être signée par l'installateur Elekta ou l'installateur agréé.	
Nom :	Titre :
Signature :	Date :

Cette note a été transmise aux instances de réglementation concernées.