

URGENT - NOTICE RELATIVE A LA SECURITE

Concernant AdaPTinsight

MID-57010 REV. A

Informations générales	
Objet	L'utilisation de la capture de table sur l'axe de rotation supérieur, le tangage et/ou le roulis entraîne une erreur d'alignement.
Référence IBA	Problem Report PR-26418
Détails sur le dispositif	
Produit	I2C
Nom de marque	AdaPTinsight
Composant	Patient Position Verification System
Versions	AI 1.4.2, AI 1.4.2c, AI 1.5.1
Mode	N/A
Numéro de série	AI 1.4.2, AI 1.4.2c, AI 1.5.1 Ces versions ont été livrées aux sites de protonthérapie suivants : PAT.115, SAT.122, SAT.123, SAT.126, SBF.101.
Description du problème	
Description	Le Système d'Information Oncologique Mosaiq d'ELEKTA offre une fonction de « capture de table » dans la fenêtre « site setup ». Cette fonction permet à l'utilisateur d'enregistrer un écart de position systématique dans le faisceau d'alignement d'un plan de traitement pour les fractions suivantes. La « capture de table » peut être réalisée sur chaque composante ¹ de translation et de rotation.

¹ Le tangage et le roulis sont pris en charge dans la fonction de capture de table à partir du système Mosaiq 2.64.

	<p>L'utilisation de la capture de table avec rotation (axe de rotation supérieur, tangage et/ou roulis) induit une erreur d'alignement. Les versions actuelles d'AdaPTinsight n'utiliseront pas cette rotation du faisceau d'alignement comme une correction de la position d'alignement. AdaPTinsight considérera cette rotation du faisceau d'alignement comme une nouvelle position. La rotation du faisceau d'alignement étant différente du faisceau d'alignement prévu, le logiciel Patient Position Verification System (Système de vérification de la position du patient) générera une Digitally Reconstructed Radiograph (Image radiographique reconstruite) incorrecte en se basant sur ces informations et essaiera d'aligner le patient conformément à cette nouvelle direction du faisceau.</p> <p>Ce problème ne s'applique pas aux translations.</p>
Risque pour le patient	Mauvais alignement
Risque pour l'utilisateur	N/A
Actions	
Action de l'utilisateur	<p>Les utilisateurs ne doivent pas utiliser la fonction de « capture de table » avec l'axe de rotation supérieur, le tangage ou le roulis pour les nouveaux patients.</p> <p>Pour les patients sous traitement pour lesquels une capture de table a déjà été effectuée sur l'axe de rotation supérieur, le tangage et/ou le roulis, les utilisateurs doivent annuler cette capture. Remettre les positions de la table de la fenêtre « site setup » ou du faisceau de traitement aux angles d'origine du plan.</p>
Action d'IBA	Ce problème est résolu à partir de la version d'AdaPTinsight AI 2.0. La solution sera déployée sur tous les sites de protonthérapie IBA concernés d'ici septembre 2017.
Contact	
Customer Services PT Operations Director	<p>Sophie Dessart Sophie.Dessart@iba-group.com + 32 10 475 997</p>
Regulatory Affairs Director	<p>Anne-Sophie Grell Vigilance@iba-group.com + 32 10 475 816</p>
Centre d'assistance	+ 32 2 507 20 81 (disponible 24h/24, 7j/7)

En signant ci-dessous, le représentant du client confirme avoir pris connaissance et compris la présente notice et en avoir informé les employés concernés dans l'organisation. Le représentant

du client confirme également que cette notice a été reçue en anglais et dans la langue nationale (si différente de l'anglais). Veuillez signer et renvoyer uniquement la version dans votre langue nationale.

Votre autorité nationale compétente a été informée de cette Notice relative à la sécurité.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour le désagrément et vous remercions pour votre coopération.

Le personnel du site IBA ou le directeur des opérations PT du service client sont à votre disposition pour toute information supplémentaire et/ou directive, si besoin.

Veuillez renvoyer la copie de la notice signée par le représentant du client dans les 10 jours ouvrables.

IBA		Client	
Nom	Anne-Sophie Grell	Nom	
Titre	Regulatory Affairs Director	Titre	
Date	novembre 3, 2016	Date	
Signature		Signature	