

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

| | |
|---|---|
| Objet : | iGUIDE demande la réalisation d'un examen de vérification inutile |
| Produit : | iGUIDE 2.2 |
| Produits concernés : | Versions logicielles iGUIDE 2.2.0 - 2.2.2 |
| Publication de la notification : | Juillet 2019 |

Description du problème :

Il arrive parfois qu'iGUIDE demande de manière incorrecte la réalisation d'un examen de vérification, même si l'HexaPOD a atteint la position de la cible (avec la précision de positionnement indiquée). Ce comportement se produit uniquement lorsque l'HexaPOD ne peut pas atteindre la cible seul et nécessite l'accompagnement de la Precise Treatment Table.

Détails :

Le contrôle constant de la corrélation peut s'avérer trop sensible en pratique. Cette sensibilité peut conduire iGUIDE à demander de manière incorrecte la réalisation d'un examen de vérification, même si la position de la cible a été atteinte avec la précision de positionnement indiquée.

La boîte de dialogue suivante peut alors s'afficher :

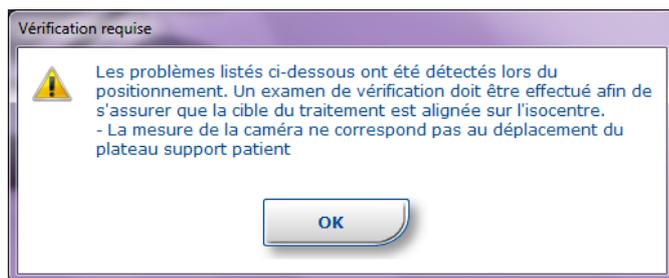


Fig. 1 : Boîte de dialogue « Vérification requise »

Qu'est-ce que le contrôle constant de la corrélation ?

iGUIDE vérifie la corrélation entre le mouvement de l'HexaPOD et la mesure de la caméra à chaque positionnement du patient. Cette fonction, appelée contrôle constant de la corrélation, a été introduite avec la version 2.2 de iGUIDE pour les scénarios suivants :

- Mouvement involontaire du cadre de référence pendant le positionnement (par ex. le cadre de référence a été déplacé par le patient) ;
- Les repères du cadre de référence sont partiellement masqués pendant le positionnement ;
- La précision de positionnement de l'HexaPOD se situe en dehors des spécifications ;
- La précision de mesure de la caméra se situe en dehors des spécifications.

Si le contrôle constant de la corrélation détecte un écart entre la position de l'HexaPOD et la mesure de la caméra, iGUIDE, en fonction de l'importance de l'écart, procède comme suit :

- Écart situé entre 1,5 mm et 4,5 mm :
iGUIDE demande la réalisation d'un examen de vérification supplémentaire et définit une EXTERNAL INHIBIT jusqu'à ce qu'une nouvelle correction d'erreur de position soit effectuée (examen XVI et correction).
- Écart supérieur à 4,5 mm :

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

iGUIDE annule le contrôle quotidien de la corrélation et abandonne la fraction.

Impact clinique :

Risque d'exposition inutile du patient aux rayons X

Action utilisateur recommandée :

Pour maintenir la dose de rayons X le plus bas qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre pour les patients, procédez comme suit afin d'éviter la demande incorrecte de réalisation d'examen de vérification.

- Ne placez pas le cadre de référence dans la fente A.
Des enquêtes ont démontré que ce comportement se produit presque exclusivement lorsque le cadre de référence se situe dans la fente A.
Aucun examen de vérification ne doit être demandé, sauf en cas de problème de corrélation réel entre l'HexaPOD et la caméra.
- Si la boîte de dialogue « Vérification requise » s'affiche après la première correction d'erreur de position, effectuez l'examen de vérification. Si elle est justifiable en fonction du résultat de l'enregistrement XVI, indiquez la valeur « 0 » pour tous les axes pour la deuxième correction d'erreur de position. Aucun autre examen de vérification ne doit être demandé.

Ce document contient des informations importantes vous permettant d'assurer en permanence une utilisation adéquate et sécurisée de votre équipement.

- Veuillez placer cette note dans un endroit accessible à tous les utilisateurs, par exemple avec les instructions d'utilisation, jusqu'à ce que cette action soit terminée.
- Informez le personnel concerné manipulant ce dispositif du contenu de la présente lettre.

Actions correctives d'Elekta :

Ce problème sera corrigé à l'aide d'une solution technique (correctif iGUIDE).

Cette note a été soumise aux instances de réglementation concernées.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée et nous vous remercions par avance de votre coopération.

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Formulaire d'accusé de réception

Afin de répondre aux exigences réglementaires, vous devez remplir ce formulaire et le renvoyer à Elekta dans un délai de 30 jours maximum.

| | | | |
|------------------|---|---------------------------|----------------|
| Classification : | Notification importante de sécurité sur site | Numéro de référence FCO : | 618-01-303-028 |
| Description | iGUIDE demande la réalisation d'un examen de vérification inutile | | |

| | |
|--|----------------|
| Hôpital : | |
| Numéro(s) de série du dispositif : (le cas échéant) | Lieu ou site : |

| | |
|--|---------------------|
| Je reconnais avoir lu et compris cette note et accepter la mise en œuvre de toute recommandation donnée. | |
| Nom : | Intitulé du poste : |
| Signature du client : | Date : |

| | |
|---|---------------------|
| Confirmation de nouvelle installation à signer par l'ingénieur Elekta procédant à l'installation ou par un installateur agréé lorsque le produit installé est accompagné d'un manuel d'utilisation ou d'instructions d'utilisation imprimé(es) : | |
| Je confirme que le client a été informé du contenu de cette note et qu'elle a été insérée dans l'exemplaire du manuel d'utilisation concerné ou ajoutée au dossier avec le manuel d'utilisation concerné : | |
| Nom : | Intitulé du poste : |
| Signature : | Date : |