

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Objet : Mouvement incorrect de la table de traitement

Produit : MOSAIQ®

Cadre : Les sites concernés sont ceux présentant les cas de figure suivants :

1. Exécution de MOSAIQ® et,
2. Traitement sur des accélérateurs linéaires avec la licence RATM

Publication de la notification : Juin 2017

Description du problème :

Le fichier Machine Characterization (MAC) (Spécifications de l'appareil) est essentiel au bon fonctionnement de MOSAIQ et de votre accélérateur linéaire Elekta. La sécurité du patient est, pour nous, une priorité de la plus haute importance.

Elekta a pris connaissance du risque de caractérisation incorrecte des valeurs de la table, ce qui entraînerait un mauvais mouvement de la table lors de l'utilisation de l'Assistant de déplacement de la table dans MOSAIQ. Des tests de vérification sont inclus dans cette note. Vous devez impérativement effectuer ces tests avant de procéder à tout traitement supplémentaire du patient.

Détails :

Si le fichier MAC est configuré de manière incorrecte, il est possible que les décalages de la table se fassent dans la mauvaise direction.

Impact clinique :

Les patients peuvent être traités à une position incorrecte de la table.

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.

Action utilisateur recommandée :

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Si vous utilisez l'Assistant de déplacement de la table (CMA) dans MOSAIQ, lancez le(s) test(s) de vérification ci-dessous pour vous assurer que votre table fonctionne correctement. Vous devez exécuter uniquement les tests correspondant à vos flux de travail cliniques sur tous les accélérateurs linéaires Elekta configurés pour l'assistant de déplacement de la table. Si les tests sont probants, signez le formulaire d'accusé de réception et renvoyez-le à Elekta. Si les tests échouent, contactez votre centre d'assistance Elekta pour obtenir de l'aide.

Si vous n'utilisez pas l'Assistant de déplacement de la table dans MOSAIQ, signez le formulaire d'accusé de réception, ajoutez une remarque confirmant que cette fonctionnalité n'est pas utilisée au sein de votre clinique et renvoyez le formulaire à Elekta.

Pour toute question concernant l'applicabilité de cette notification client, contactez votre centre d'assistance Elekta avant de compléter et de renvoyer le formulaire d'accusé de réception à Elekta.

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

TEST DE VÉRIFICATION PAR LE CLIENT DU MOUVEMENT AUTOMATISÉ DE LA TABLE DANS MOSAIQ D'ELEKTA

Ce document spécifie les tests de vérification par le client du mouvement automatisé de la table. Cela inclut l'assistant de déplacement de la table. Cette liste de contrôle précise les tests devant être effectués par le personnel d'entretien et les clients d'Elekta afin de garantir l'intégrité des applications installées dans l'environnement configuré. L'objectif est que le personnel du site teste chaque objet et, en cas de résultat satisfaisant, paraphe et date chaque élément afin de confirmer leur vérification. Les éléments de la liste de tâches qui ne sont pas installés ou configurés doivent être indiqués par « N/A » (non applicable).

1 Prérequis

Pour effectuer cette vérification, utilisez impérativement un patient répondant aux caractéristiques suivantes :

- Images de référence
 - CT
 - 4 DRR (AP/PA, latéral gauche et droit)
- Plan RT avec groupes de structures
- Champs d'imagerie :
 - Champs MV (AP et latéral droit)
 - Champs kV (PA et latéral gauche, pour SYNERGISTIQ uniquement)
 - Champ CT (pour SYNERGISTIQ uniquement)

Vous pouvez utiliser un système d'assurance qualité existant ou un patient fantôme s'ils répondent à toutes les exigences requises. Pour créer un patient, reportez-vous à l'étape 1 de la rubrique Activation du plan RT vers MOSAIQ

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

2 Approbation des spécifications de l'appareil

Approbation des spécifications d'appareil pour le test de vérification

Si nécessaire, approuvez les spécifications de l'appareil.

CLIENT (INITIALES ET DATE) : _____

3 Création de vos données de référence

ID	Étape de test
1	<p>Procédez à un examen tomodensitométrique de votre fantôme de radiothérapie guidée par l'image (IGRT). Assurez-vous que les informations de l'ensemble de données de TDM du fantôme d'IGRT, tels que le nom du patient, son numéro de dossier, son sexe et sa date de naissance, sont identiques dans le système de planification de traitement (TPS), MOSAIQ et XVI. Cela permet de garantir la réussite du flux de tâches SYNERGISTIQ.</p> <p>Pour les flux de travail autres que SYNERGISTIQ, il convient, d'un point de vue clinique, de veiller à la cohérence de toutes les données entre les différents systèmes. Vous pouvez également utiliser les données de référence du fantôme de roulement à billes fourni avec le système XVI.</p>
2	<p>Vérifiez que l'isocentre est placé de manière précise sur le fantôme d'IGRT dans le TPS. Cela permet de garantir des résultats des tests de radiothérapie guidée par l'image (IGRT) sont cliniquement satisfaisantes, conformément au manuel de l'utilisateur du fantôme.</p>
3	<p>Tracez le contour des structures supplémentaires afin de faciliter l'IGRT, si nécessaire.</p>
4	<p>Créez 4 faisceaux (AP/PA, LAT DROIT/LAT GAUCHE) de 10 x 10 cm et 10 UM, puis réglez le collimateur à 0 avec des DRR associées.</p> <p>Dans MOSAIQ, cochez la case Use for Tx Definition (Utiliser pour la définition de tt) pour les DRR.</p>
5	<p>Exportez les images de TDM, les groupes de structures RT et le plan RT vers le logiciel MOSAIQ, et incluez les DRR.</p> <p>Pour les flux de travail autres que SYNERGISTIQ, exportez les images TDM, les groupes de structures RT et le plan RT vers XVI.</p>

CLIENT (INITIALES ET DATE) : _____

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

4 Activation du plan RT vers MOSAIQ

ID	Étape de test
1	Créez le patient dans le logiciel MOSAIQ avec le même nom, numéro de dossier médical, sexe et date de naissance que ceux spécifiés dans le TPS.
2	Activez le plan RT dans le logiciel MOSAIQ. Remarque : n'utilisez ni caractères spéciaux ni symboles dans le nom des prescriptions et ne dépassez pas 16 caractères.

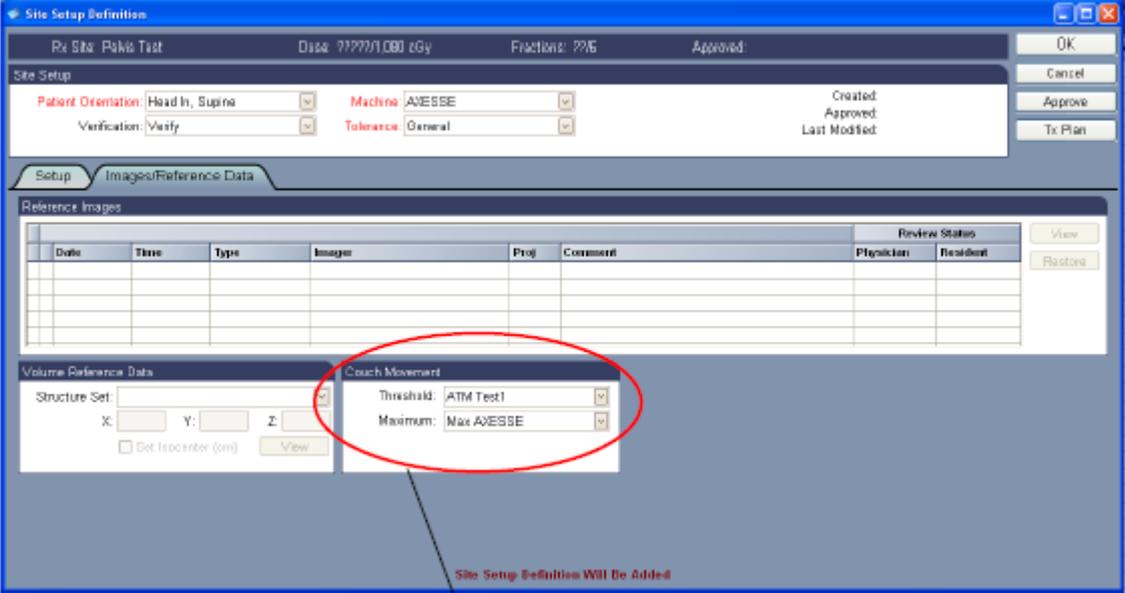
CLIENT (INITIALES ET DATE) : _____

4.1 Positionnement du patient

ID	Étape de test
1	Cliquez sur le bouton Site Setup (Configuration du site) dans la fenêtre Diagnoses and Interventions (Diagnostics et interventions).

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

ID	Étape de test
2	<p>Sélectionnez l'onglet Volume Reference Data (Données de référence de volume) (dans MOSAIQ, version 2.60 et ultérieure) ou l'onglet Images/Reference Data (Données de référence/images) (dans MOSAIQ 2.50), et vérifiez le positionnement de l'isocentre.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>Volume Reference Data</p> <p>Structure Set: <input type="text" value="PLANSTRUCT1:PLANSTRUCT1"/></p> <p>X: <input type="text" value="0.48"/> Y: <input type="text" value="-0.78"/> Z: <input type="text" value="-0.45"/></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Set Isocenter (cm) <input type="button" value="View"/></p> </div> <p>Dans la définition de la configuration du site, veillez à ce que les valeurs de table soient sélectionnées dans le groupe Couch Movement (Mouvement de table). Assurez-vous que les valeurs Table threshold (Seuil de la table) et Table Maximum (Maximum de la table) sont définies avant d'approuver la définition de configuration du site.</p> <p>Remarque : configurez les valeurs Table Threshold (Seuil de la table) et Table Maximum (Maximum de la table) dans la fenêtre de configuration du service. Pour plus d'informations, reportez-vous à la note de produit Mouvement automatisé de la table (Automated Table Movement Product Note, LPNMSQ0061).</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;">  </div> <p style="text-align: center;">Sélectionnez les tolérances de seuil et maximales du mouvement de la table</p>
3	<p>Approuvez la définition de configuration du site.</p>

CLIENT (INITIALES ET DATE) : _____

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

4.2 Configuration des champs d'imagerie pour SYNERGISTIQ

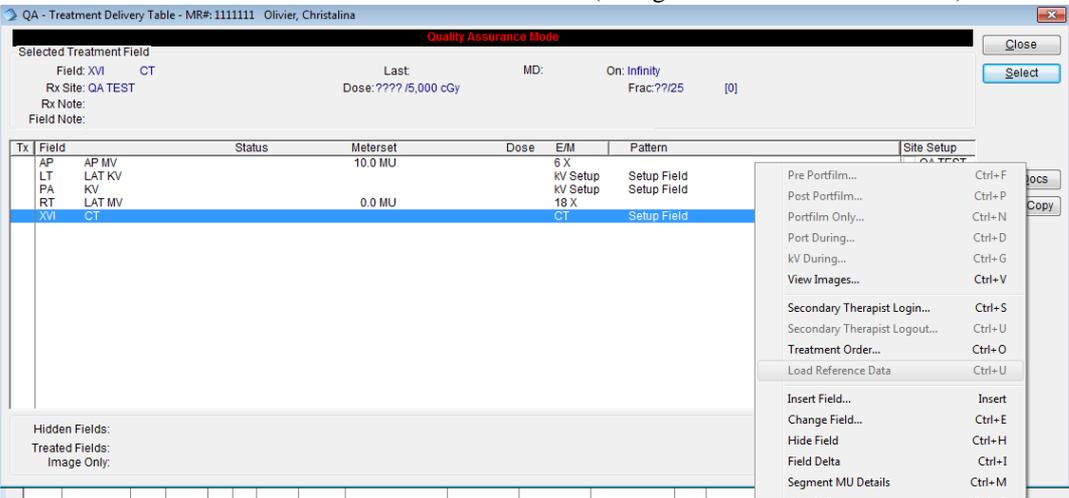
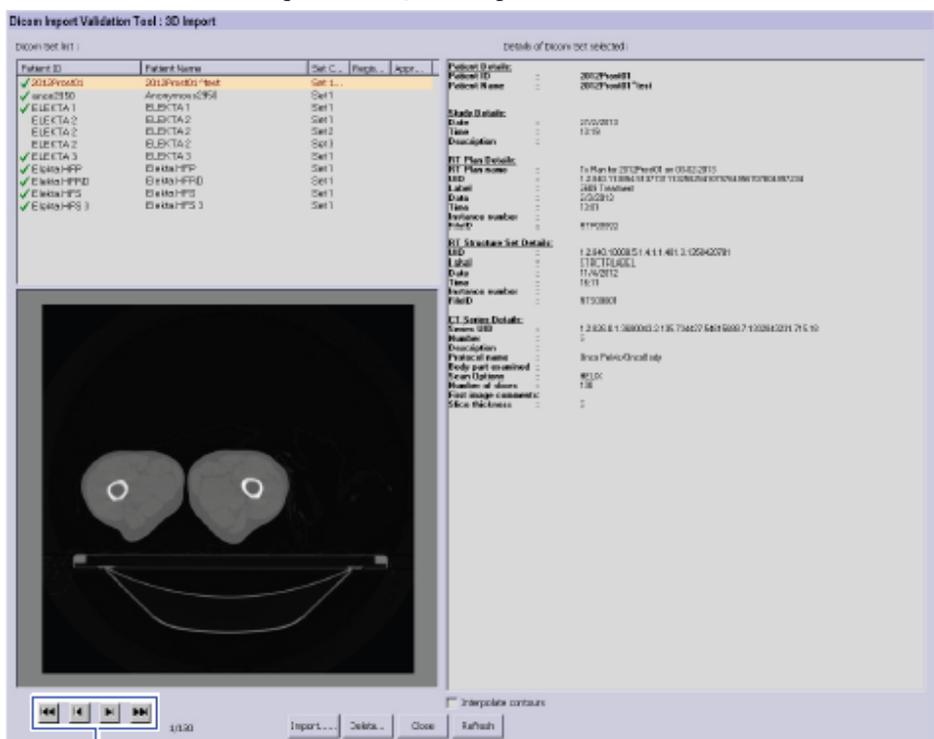
ID	Étape de test
1	Ouvrez les champs de traitement PA et LT LAT. <ul style="list-style-type: none">• Définissez le champ Type sur KV Setup (Configuration KV).• Ajoutez le Source Angle (Angle de source) adéquat : 180 pour PA et 90 pour Latéral gauche.• Sélectionnez le préréglage XVI qui correspond le mieux à votre fantôme.
2	Créez un champ TDM. <ul style="list-style-type: none">• Sélectionnez un champ et cliquez sur Tx Field (Champ ttt).• Définissez le champ Type sur CT (TDM).• Sélectionnez le préréglage XVI qui correspond le mieux à votre fantôme.

CLIENT (INITIALES ET DATE) : _____

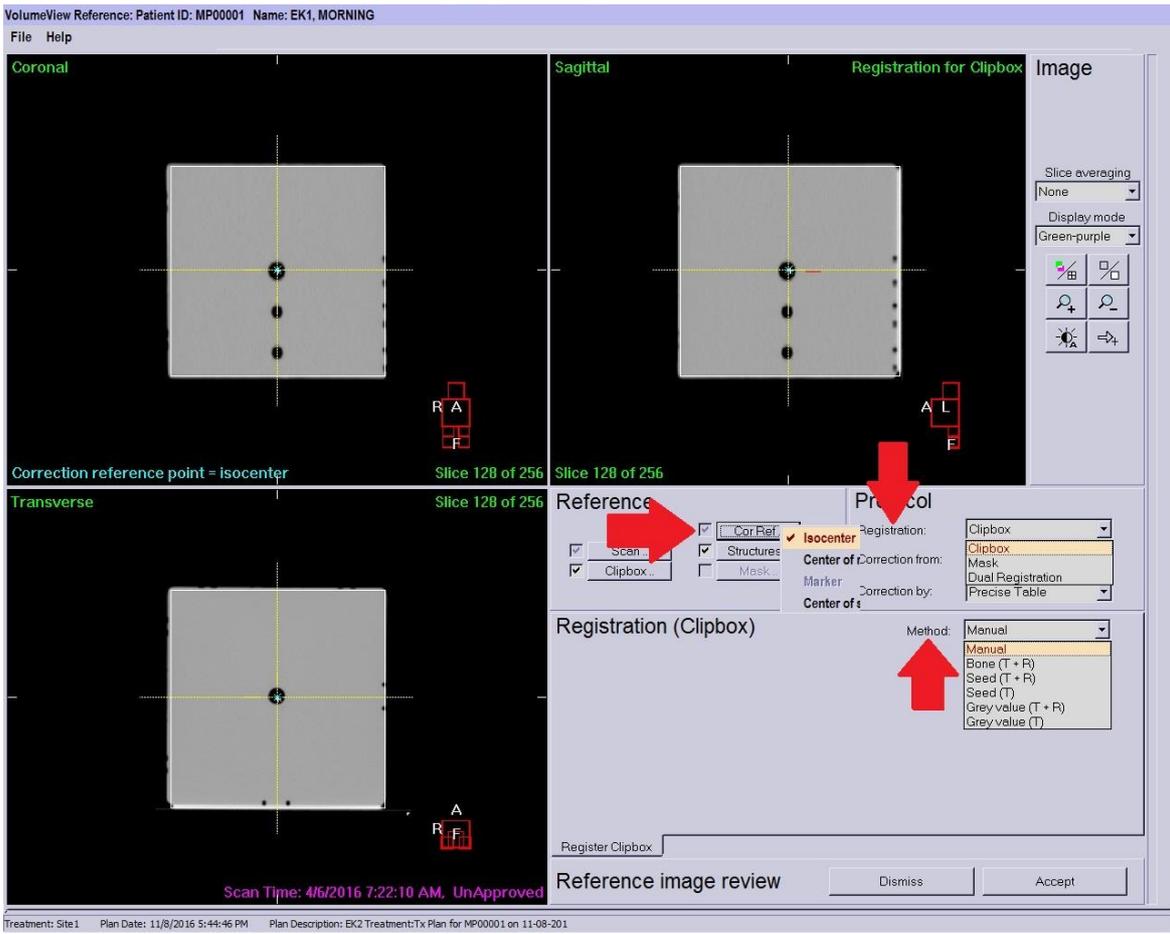
5 Chargement des données de référence sur XVI depuis un test MOSAIQ uniquement pour SYNERGISTIQ

ID	Étape de test
1	Lancez le logiciel : <ul style="list-style-type: none">• MOSAIQ sur le SÉQUENCEUR• XVI : cliquez sur le bouton MOSAIQ.• iView
2	Sélectionnez le patient dans le logiciel MOSAIQ.
3	Cliquez sur RO Treat (Ttt radiothérapie).
4	Cliquez sur Mode AQ .

URGENT NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

ID	Étape de test
5	<p>Dans la fenêtre Treatment Delivery Table (Table d'administration du traitement), cliquez avec le bouton droit de la souris et sélectionnez Load Reference Data (Charger les données de référence).</p> 
6	<p>Assurez-vous que la fenêtre DIVT: 3D Import (DIVT : Importation 3D) s'ouvre dans XVI. Le nom du patient est ajouté à la liste avec une coche verte en regard de celui-ci. Sélectionnez le nom et cliquez sur Import (Importer).</p> 

URGENT NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

ID	Étape de test
7	<p>Définir ces champs Reference Volume (Volume de référence) dans la fenêtre Volume View Registration (Recalage d'affichage du volume) :</p> <ul style="list-style-type: none"> Cor. Ref (Réf. de correction) : Isocentre Registration (Recalage) : Clipbox (Zone de coupe) Method (Méthode) : MANUAL (Manuel) 
8	<p>Cliquez sur Accept (Accepter).</p>

CLIENT (INITIALES ET DATE) : _____

URGENT

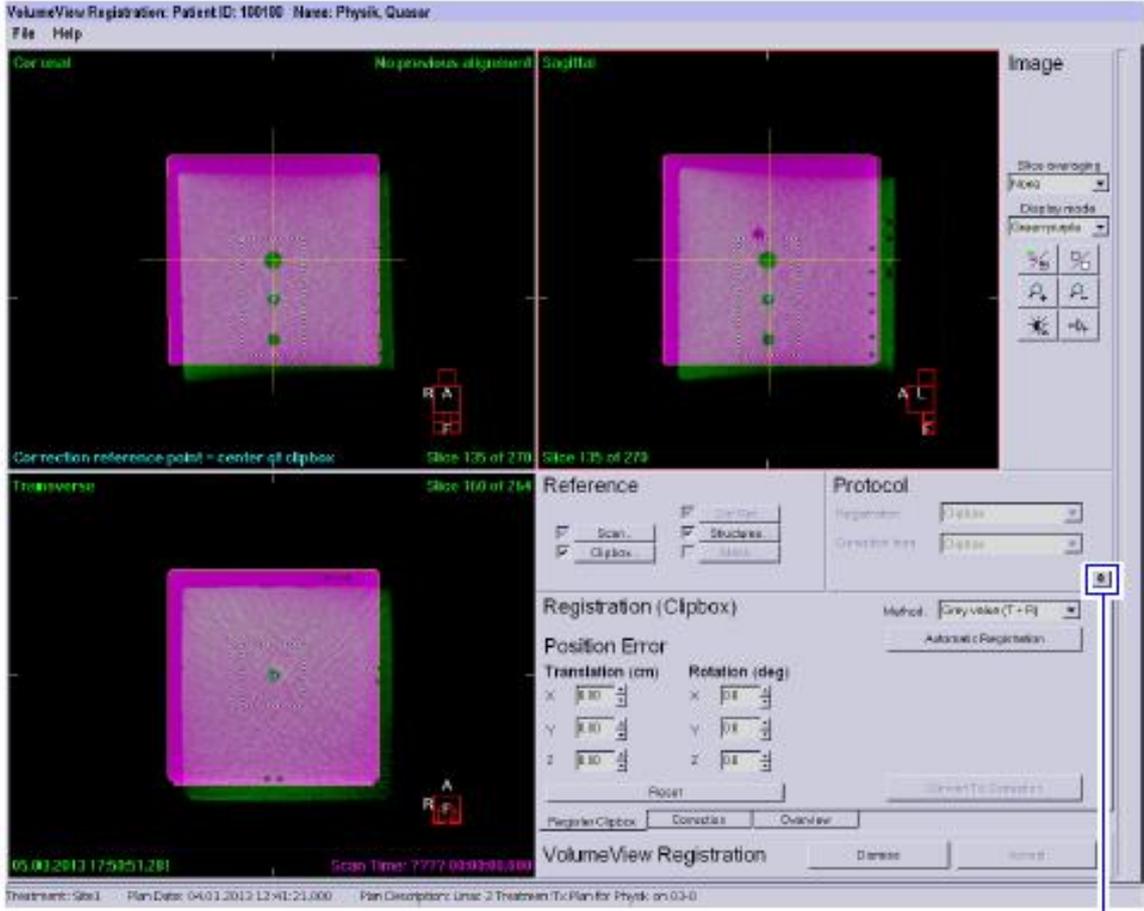
NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

6 Examen d'images 3D : Test VolumeView XVI V avec table de traitement Precise

ID	Étape de test
1	Placez le fantôme d'IGRT sur la table de traitement et alignez-le sur les réticules/lasers (utilisez les réticules de bras à 0,90 et 270 degrés si les lasers sont flottants). Vérifiez que l'orientation et le niveau du fantôme d'IGRT sont corrects. Configurez votre fantôme d'IGRT sur le décalage pour les 3 axes avant de procéder à l'imagerie. Pour le décalage, reportez-vous au manuel de l'utilisateur de votre fantôme d'IGRT.
2	Sélectionnez le champ CT (TDM) dans le logiciel MOSAIQ (SYNERGISTIQ uniquement).
3	Vérifiez que le pré réglage indiqué dans le champ CT (TDM) dans le logiciel MOSAIQ correspond au pré réglage sélectionné dans XVI. (SYNERGISTIQ uniquement).
4	Mettez le bras en position et configurez le matériel XVI pour supprimer les verrouillages dans XVI.
5	Cliquez sur kV Beam On (Faisceau kV activé) pour procéder à l'acquisition du CBCT.
6	Observez la méthode manuelle (Manual method) pour recalibrer les 2 images. Assurez-vous que l'isocentre et tout autre contour TPS sont alignés sur l'examen « Localization » (Localisation), exactement comme ils ont été dessinés pour l'examen « Référence ».

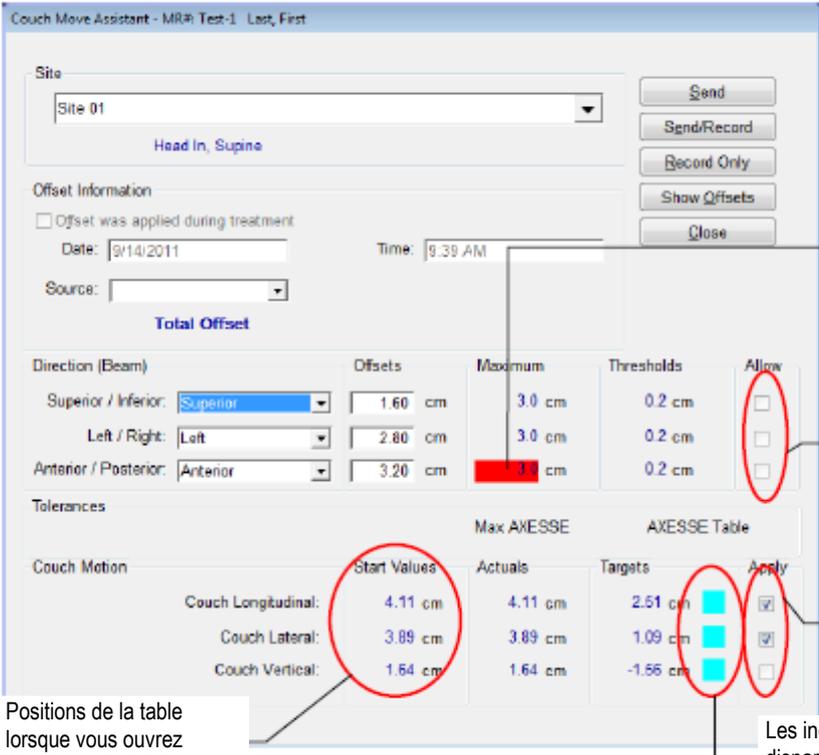
URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

ID	Étape de test
7	<p>Lorsque les images sont parfaitement alignées, utilisez le recalage Grey value (T) [Valeur de gris (T)] pour la table de traitement Precise.</p> 
8	<p>Cliquez sur Convert to correction (Convertir en correction), notez les décalages calculés et cliquez sur Accept (Accepter).</p>
9	<p>Vérifiez que les directions et les valeurs de décalage sont identiques dans XVI et dans la fenêtre de l'Assistant de déplacement de la table (CMA), dans le logiciel MOSAIQ.</p>
10	<p>Dans le logiciel MOSAIQ, si la fonctionnalité Distributed Review (Examen réparti) fait l'objet d'une licence dans XVI, cliquez sur Send (Envoyer) dans la fenêtre de l'Assistant de déplacement de la table. Si la fonctionnalité Distributed Review (Examen réparti) ne fait pas l'objet d'une licence sous XVI, cliquez sur Send/Record (Envoyer/Enregistrer).</p>
11	<p>Vérifiez que les positions Set (Définie) et Actual (Réelle) correspondent à ce qui figure dans la fenêtre de l'Assistant de déplacement de la table (CMA) et sous l'onglet Console Integrity Table (Paramètre de la table Integrity).</p>

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

ID	Étape de test
12	À l'aide du pavé de fonctions, activez le déplacement automatique de la table.
13	Rendez-vous à l'intérieur de la salle. Assurez-vous que la table s'est déplacée dans la bonne direction et selon les valeurs correctes. Pour cela, vérifiez que les lasers se trouvent à l'isocentre du fantôme. Pour des informations concernant les tolérances cliniquement acceptables, reportez-vous au manuel de l'utilisateur de chaque fantôme d'IGRT.
14	<p>Cliquez sur Close (Fermer) dans la fenêtre de l'Assistant de déplacement de la table.</p>  <p>Positions de la table lorsque vous ouvrez l'Assistant de déplacement de la table.</p> <p>L'arrière-plan rouge indique que cette valeur est hors tolérance pour ce paramètre.</p> <p>Cochez ces cases pour envoyer des valeurs de décalage inférieures aux valeurs de seuil.</p> <p>Vous pouvez sélectionner les paramètres de déplacement de la table à envoyer à l'appareil.</p> <p>Les indicateurs cyan disparaissent lorsque la table est dans la position corrigée.</p>
15	Enregistrez le CT Field (Champ TDM) sous MOSAIQ.
16	Avec le bouton droit de la souris, sélectionnez Localization Trend Review (Examen des tendances de localisation).
17	Vérifiez que les décalages sont définis correctement.
18	Fermez la fenêtre Treatment Delivery Table (Table d'administration du traitement) et rendez-vous sur l'espace de travail d'accueil.
19	Cliquez sur Images dans la liste de travail consolidée.
20	Vérifiez que l'image de CBCT du patient s'affiche dans la liste de travail.
21	Mettez l'image CBCT en surbrillance et cliquez sur Review (Examen) dans le volet Work List Details (Détails de la liste de travail) de façon à ouvrir la fenêtre Image Review (Examen des images).

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

ID	Étape de test
22	<p>Assurez-vous que la superposition des tracés CBCT et CT (TDM) dans l'espace de travail d'examen des images et du décalage tiers (TPO/SRO) est appliquée.</p> <p>Si la fonctionnalité Distributed Review (Examen réparti) fait l'objet d'une licence dans XVI, les SRO sont exportés via DICOM et le CBCT est automatiquement associé au site correct, avec les décalages correspondants.</p> <p>Si la fonctionnalité Distributed Review (Examen réparti) ne fait pas l'objet d'une licence dans XVI, cliquez sur le champ Site et sélectionnez le site correct ainsi que les TPO connexes, puis cliquez sur le bouton Save (Enregistrer).</p>
23	<p>Procédez à une imagerie kV orthogonale, puis à un recalage dans MOSAIQ pour confirmer que les mouvements de la table étaient corrects.</p>

CLIENT (INITIALES ET DATE) : _____

7 2D kV : Test XVI PlanarView

ID	Étape de test
1	<p>Placez le fantôme d'IGRT sur la table de traitement et alignez-le sur les réticules/lasers (utilisez les réticules de bras à 0,90 et 270 degrés si les lasers sont flottants).</p> <p>Vérifiez que l'orientation et le niveau du fantôme d'IGRT sont corrects.</p> <p>Configurez votre fantôme d'IGRT sur le décalage pour les 3 axes avant de procéder à l'imagerie. Pour le décalage, reportez-vous au manuel de l'utilisateur de votre fantôme d'IGRT.</p>
2	<p>Sélectionnez le champ kV Setup (Configuration kV) latéral gauche.</p>
3	<p>Vérifiez la correspondance du nom de champ et du préreglage dans XVI et MOSAIQ (SYNERGISTIQU uniquement).</p>
4	<p>Mettez le bras en position et configurez le matériel XVI pour supprimer les verrouillages dans XVI.</p> <p>Le logiciel MOSAIQ ne vérifie pas la position des champs kV. Vérifiez que vous vous trouvez à l'angle de bras correct sur Integrity avant d'activer le faisceau kV (option kV beam on).</p>
5	<p>Procédez à l'acquisition du champ kV et vérifiez son exportation automatique de XVI vers MOSAIQ.</p>
6	<p>Enregistrez le champ kV dans le logiciel MOSAIQ.</p>
7	<p>Répétez les étapes 1 à 6 pour le champ PA kV Setup (Configuration kV de PA).</p> <p>Les images kV provenant de XVI, version 5.0 et au-delà, s'associeront automatiquement au champ kV dans MOSAIQ. Avec les versions antérieures du système XVI, les images kV doivent être manuellement associées au champ kV (XVI 4.2 et 4.5).</p>
8	<p>Fermez la fenêtre Treatment Delivery Table (Table d'administration du traitement) et rendez-vous sur l'espace de travail d'accueil.</p>
9	<p>Cliquez sur l'onglet Images dans la liste de travail consolidée.</p>
10	<p>Vérifiez que les images kV correspondant au patient s'affichent dans la liste de travail.</p>
11	<p>Avec MOSAIQ 2.5, mettez les deux images kV en surbrillance dans la liste de travail des images, puis cliquez sur Review (Examen) dans le volet Work List Details (Détails de la liste de travail) de façon à ouvrir la fenêtre Image Review (Examen de l'image). Dans MOSAIQ, versions 2.60 et ultérieures, sélectionnez une des images orthogonales, puis cliquez sur Calculate Offset (Calculer le décalage). Les deux images seront alors sélectionnées.</p>

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

ID	Étape de test
12	<p>Cliquez sur Register (Recalage) dans la fenêtre Image Review (Examen des images) afin d'ouvrir la fenêtre pour ouvrir la fenêtre MOSAIQ Stereoscopic Image Registration (Recalage d'images stéréoscopiques MOSAIQ) et assurer la correspondance d'images kV en 2D.</p> <ul style="list-style-type: none"> Sélectionnez Manual Registration (Recalage manuel) pour aligner l'isocentre et les contours TPS de la DRR avec l'image du portail kV. Le recalage de niveaux de gris (Greyscale Registration) peut s'avérer difficile puisque les matériaux utilisés pour les fantômes n'ont pas toujours la densité requise pour permettre un recalage robuste. Cliquez sur OK pour « accepter » les décalages.
13	Vérifiez que les valeurs de décalages sont affichées dans la fenêtre de l'Assistant de déplacement de la table et cliquez sur Send (Envoyer).
14	Vérifiez que les valeurs Actual (Réelle) et Set (Définie) sont correctes dans le logiciel MOSAIQ et sur la console Integrity de l'accélérateur linéaire.
15	Rendez-vous à l'intérieur de la salle. Assurez-vous que la table s'est déplacée dans la bonne direction et selon les valeurs correctes. Pour cela, vérifiez que les lasers se trouvent à l'isocentre du fantôme. Pour des informations concernant les tolérances cliniquement acceptables, reportez-vous au manuel de l'utilisateur de chaque fantôme d'IGRT.

CLIENT (INITIALES ET DATE) : _____

8 Test d'imagerie MV 2D : iViewGT (pour les sites sans XVI)

ID	Étape de test
1	<p>Placez le fantôme d'IGRT sur la table de traitement et alignez-le sur les réticules/lasers (utilisez les réticules de bras à 0,90 et 270 degrés si les lasers sont flottants). Vérifiez que l'orientation et le niveau du fantôme d'IGRT sont corrects. Configurez votre fantôme d'IGRT sur le décalage pour les 3 axes avant de procéder à l'imagerie. Pour le décalage, reportez-vous au manuel de l'utilisateur de votre fantôme d'IGRT.</p>
2	<p>Ouvrez le tableau du patient, cliquez sur RO Treat (Tt radiothérapie), sélectionnez QA Mode (Mode QA), puis AP MV field (Champ MV AP), cliquez sur le bouton droit de la souris, puis sélectionnez Portfilm Only (Portfilm uniquement). Une fois le champ de traitement renseigné sur Integrity, mettez l'iViewGT en mode iCom pour renseigner automatiquement le champ de traitement sous iViewGT et acquérir une exposition unique. Enregistrez le champ AP MV field dans le logiciel MOSAIQ. Répétez l'opération pour le champ RT LAT MV Field (MV LAT DR)</p>
3	Les images du portail doivent s'exporter automatiquement d'iViewGT vers MOSAIQ.
4	Fermez la fenêtre Treatment Delivery Table (Table d'administration du traitement) et rendez-vous sur l'espace de travail d'accueil.
5	Cliquez sur l'onglet Images dans la liste de travail consolidée.
6	Vérifiez que les images MV correspondant au patient s'affichent dans la liste de travail.

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

ID	Étape de test
7	Avec MOSIAQ 2.5, mettez les deux images MV en surbrillance dans la liste de travail des images, puis cliquez sur Review (Examen) dans le volet Work List Details (Détails de la liste de travail) de façon à ouvrir la fenêtre Image Review (Examen de l'image). Dans MOSIAQ, versions 2.60 et ultérieures, sélectionnez une des images orthogonales, puis cliquez sur Register (Recaler). Les deux images seront alors sélectionnées.
8	Dans la fenêtre Stereoscopic Image Registration (Recalage d'images stéréoscopiques), sélectionnez une des images puis la méthode de recalage manuel (Manual Registration). Cliquez sur Calculate Offset (Calculer décalage).
9	Alignez l'isocentre et les contours TPS de la DRR avec les images du portail MV. Cliquez sur OK pour « accepter » les décalages.
10	Vérifiez que les valeurs de décalages sont affichées dans la fenêtre de l'Assistant de déplacement de la table et cliquez sur Send (Envoyer).
11	Vérifiez que les valeurs Actual (Réelle) et Set (Définie) sont correctes dans le logiciel MOSIAQ et sur la console Integrity de l'accélérateur linéaire. Déplacez la table à l'aide du pavé de fonctions.
12	Rendez-vous à l'intérieur de la salle. Assurez-vous que la table s'est déplacée dans la bonne direction et selon les valeurs correctes. Pour cela, vérifiez que les lasers se trouvent à l'isocentre du fantôme d'IGRT. Pour des informations concernant les tolérances cliniquement acceptables, reportez-vous au manuel de l'utilisateur de chaque fantôme d'IGRT.

CLIENT (INITIALES ET DATE) : _____

Actions correctives d'Elekta :

Elekta cherche actuellement à déterminer si une action corrective est nécessaire.

Cette note a été adressée 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 : 371-01-MSQ-011
Description : Mouvement incorrect de la table de traitement	

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 toutes les recommandations données.	
Nom :	Fonction :
Signature du client :	Date :

Confirmation de nouvelle installation à signer par l'ingénieur Elekta procédant à l'installation ou par l'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 :	Fonction :
Signature :	Date :