



NOTE IMPORTANTE DE SÉCURITÉ

MOSAIQ : paramètres régionaux Microsoft et importation RTP de plans MLC

IMPAC Medical Systems, Inc. a identifié un problème pouvant affecter n'importe quel champ de traitement défini par les lames du MLC pendant l'importation RTP des plans de traitement. Un défaut sur MOSAIQ tronque les valeurs des lames du MLC pendant l'importation d'un plan de traitement, une fois que la visionneuse d'image 3D est ouverte. Cela se produit si la station de travail sur laquelle l'importation a été exécutée est configurée pour utiliser une virgule (,) comme séparateur de décimales.

Versions de MOSAIQ affectées

- Toutes les versions publiées et tous les service packs de la version 2.20.08, ainsi que la version 2.00X3 SP6

Configuration de radiothérapie affectée

Si les conditions suivantes sont remplies, MOSAIQ tronquera la position de la lame du MLC au nombre entier le plus proche :

1. une version de MOSAIQ affectée, comme indiqué ci-dessus ;
2. le séparateur de décimales est défini par une virgule (,) dans les paramètres régionaux du système d'exploitation Microsoft ;
3. la révision d'image 3D est effectuée sur la même station de travail que l'importation RTP.

Impact clinique

Pour toutes les lames positionnées sur le même côté de l'axe central, chaque valeur de lame sera tronquée, entraînant ainsi une différence de position de 0,99 cm maximum par lame. Il est également possible que la distance entre les lames d'une paire soit réduite jusqu'à 1,98 cm et qu'une intrusion de la lame se produise dans la forme MLC prévue. Pour les lames définies à une position sur l'axe central, la position de la lame sera rétractée par rapport à l'axe central et sera donc plus extrusive par rapport au bord du champ défini.

Tous les champs MLC sont affectés, y compris tous les points de contrôle d'un champ de points de contrôle multiple. Le résultat de cette erreur affecte considérablement la géométrie du bord de la forme, en étendant considérablement la zone de traitement prévue ou en la réduisant. Cette différence pourrait affecter la dosimétrie du champ, notamment avec des modalités de traitement modulées. Cette erreur est davantage susceptible d'entraîner une dose insuffisante qu'une surdose. Le risque le plus important est une erreur de traitement impliquant une erreur de géométrie considérable (des erreurs de paire de lames d'environ 2 cm et/ou d'importants décalages de position de la surface cible) ainsi qu'une dose insuffisante non détectée d'au moins 5 %. Il existe donc un risque d'erreur de traitement, entraînant des effets secondaires graves si ces erreurs de géométrie ne sont pas détectées par l'utilisateur.

Recommandations

Il est conseillé de faire appliquer l'une des deux recommandations suivantes par votre site :

- Modifier les paramètres régionaux Microsoft pour que le séparateur de décimales soit défini par un point (.) sur toutes les stations de travail où vous effectuez l'importation RTP, OU
- Fermer MOSAIQ après avoir utilisé la visionneuse 3D et avant d'effectuer l'importation RTP suivante.

Résolution finale

En ce moment, nous nous consacrons activement au développement d'une solution pour remédier à ce problème. Votre site doit être contacté par l'assistance technique Elekta afin de programmer l'application d'un correctif ou d'une mise à niveau dans la même version MOSAIQ permettant de résoudre ce problème. Le correctif/la mise à niveau est obligatoire.

Pour toute question ou demande concernant la mise à jour de votre système, contactez-nous par e-mail à l'adresse suivante : support@impac.com, ou par téléphone :

États-Unis	1-800-488-4672	Pays-Bas	00 800 4672 2222
Australie	1-800-420692	Nouvelle-Zélande	0800-449224
Autriche	0800 005 003	Portugal	8008-60282
Belgique	0800-71560	Singapour	800-1204294
France	0800-901281	Espagne	900-991937
Allemagne	0800-664-4968	Suède	020-79-3490
Hong Kong	800-901702	Suisse	0800-561563
Irlande	1-800-570033	Taiwan	00801-13-7789
Israël	1-80-9214848	Royaume-Uni	00-800-4672-2222
Italie	800-787669		
Europe (appel payant)	44 1293 654320		

.....

Veuillez communiquer cette note à tous les utilisateurs du logiciel IMPAC de votre établissement pouvant être concernés par ce problème. Les organismes de réglementation concernés ont été avertis de cette action corrective.

Accusé de réception

Produit	MOSAIQ
Objet	MOSAIQ : paramètres régionaux Microsoft et importation RTP de plans MLC
Référence	CAR0242

Veillez renvoyer ce formulaire daté et signé par l'un des trois modes d'envoi indiqués ci-dessous :

Je confirme la réception et la bonne compréhension de cette note.
Nom du site _____
Nom du destinataire _____
Titre du destinataire _____
Signature _____
Date _____

<u>AMÉRIQUE DU NORD et ASIE</u> Fax : 702-992-5002 / À L'ATTENTION DE : Elekta OIS Support Scanner et e-mail : support@impac.com / À L'ATTENTION DE : Elekta OIS Support Adresse postale (affranchir le courrier) : C/O Elekta OIS Support 2310 Corporate Circle Suite 275 Henderson, NV ÉTATS-UNIS	<u>EUROPE et AFRIQUE</u> Fax : +44 (0)1293 654401 / À L'ATTENTION DE : Elekta OIS Support Scanner et e-mail : europa.support@impac.com / À L'ATTENTION DE : Elekta OIS Support Adresse postale (affranchir le courrier) : C/O Elekta OIS Support Elekta Limited Linac House Fleming Way, Crawley, West Sussex RH10 9RR, ROYAUME-UNI
--	---