



## NOTE IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE



### PRODUIT : accélérateur numérique

Date : 05-2013

Réf. FCO : 200 01 103 073

#### Paramètres par défaut du suivi automatique de l'applicateur d'électrons

Cette note contient des informations importantes sur l'utilisation de votre produit. Elekta conseille à tous les utilisateurs de ce produit de respecter les instructions ou recommandations contenues dans cette note.

Cette note doit être classée dans la section relative aux notes importantes du manuel concerné.

Si vous avez des questions concernant cette note, veuillez contacter votre représentant Elekta local.

**Cadre :** Tous les accélérateurs numériques équipés des systèmes Electrons et Beam Modulator, MLCi/MLCi2, Agility ou Asymmetric Heads.

**Problème :** Il a été porté à l'attention d'Elekta que certains accélérateurs numériques présentaient des valeurs de suivi automatique de l'applicateur d'électrons sur site, supérieures aux valeurs par défaut réglées en usine.

L'augmentation des valeurs de suivi automatique par défaut réglées en usine va à l'encontre des recommandations d'Elekta et peut rendre le système non conforme aux normes CEI, en particulier à la norme de sécurité CEI 60601-2-1.

**Impact clinique :** L'augmentation des valeurs de suivi automatique par défaut réglées en usine entraîne généralement l'augmentation des fuites de rayonnement de l'applicateur d'électrons au niveau du plan du patient et autour de l'applicateur, et par conséquent, les valeurs de fuites risquent de dépasser les limites spécifiées dans la norme de sécurité CEI 60601-2-1.

Les valeurs par défaut réglées en usine ont été testées en usine pour répondre à ces normes. Elekta ne peut garantir que les valeurs augmentées restent conformes.

**Solution :** Veuillez respecter les instructions et les conseils donnés dans les manuels et les boîtes de dialogue système, qui stipulent clairement qu'une modification des valeurs de suivi automatique peut compromettre la conformité aux normes de sécurité et entraîner l'administration au patient d'une dose de rayonnement augmentée inopinée.

Les valeurs de tous les appareils doivent être comparées aux paramètres par défaut ci-joints. Si les paramètres réels sont supérieurs aux paramètres par défaut, Elekta recommande d'appliquer à nouveau les paramètres par défaut et de réaliser toutes les vérifications physiques pertinentes (comme l'uniformité du faisceau ou le facteur d'intensité). Notez que ces vérifications sont nécessaires en cas d'augmentation ou de diminution des paramètres de suivi automatique.

Néanmoins, si les valeurs de suivi automatique sont supérieures aux paramètres par défaut réglés en usine, des mesures des fuites de rayonnement de l'applicateur d'électrons doivent également être effectuées pour s'assurer que le système reste conforme à la norme de sécurité CEI 60601-2-1. Contactez Elekta pour obtenir des instructions détaillées et la méthode de test.

Cette note a été transmise aux instances de réglementation concernées.

Dans la prochaine version obligatoire du logiciel Integrity, un certain nombre de modifications affectera l'utilisation de l'énergie d'électrons et de photons comme suit :

1. Toute modification apportée aux valeurs du bloc d'étalonnage de l'énergie entraînera la désactivation de l'énergie pour une utilisation clinique jusqu'à l'obtention d'une autorisation.
2. Il sera possible d'activer/de désactiver les différents applicateurs d'électrons en vue d'une utilisation clinique.
3. Il ne sera PAS possible d'utiliser des valeurs de diaphragme de suivi automatique supérieures à une limite définie de 3 cm de plus que les valeurs par défaut.

Veuillez noter que les valeurs par défaut suivantes ont été confirmées comme étant les valeurs correctes à utiliser, et qu'elles doivent être préférées à toute valeur pouvant être définie dans une autre source.

Paramètres par défaut du suivi automatique

**Paramètres par défaut du suivi automatique dans Agility**

Vérifiez que les positions de perçage de la feuille principale et du filtre secondaire, définies dans le logiciel, correspondent au tableau 1, et que les paramètres de suivi automatique correspondent aux valeurs par défaut des tableaux 2 et 3.

<b>Positions de perçage de la feuille principale et du filtre secondaire</b>		
<b>E (MeV)</b>	<b>Feuille principale</b>	<b>Filtre secondaire</b>
<b>4</b>	2	4
<b>6</b>	3	3
<b>8</b>	4	3
<b>9</b>	3	4
<b>10</b>	3	4
<b>12</b>	4	4
<b>15</b>	6	4
<b>18</b>	4	1
<b>20</b>	5	1

**Tableau 1 : positions de perçage de la feuille principale et du filtre secondaire définies dans le logiciel pour chaque énergie d'électrons dans Agility.**

Cette note a été transmise aux instances de réglementation concernées.

Applicateur (cm x cm)		6 x 6		10 x 10		14 x 14		20 x 20		25 x 25		
Axe de suivi automatique		X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	
Paramètres du suivi automatique dans Agility (cm)	Énergie (MeV)	4	7,4	8,2	11,2	12,0	14,2	14,8	15,3	16,1	19,6	19,0
		6	7,4	8,1	10,2	10,9	12,3	12,9	14,3	15,1	17,3	18,0
		8	7,3	8,0	10,6	11,3	11,9	12,6	14,4	15,2	16,9	17,7
		9	7,0	8,0	10,0	11,0	10,7	11,7	13,0	14,0	15,7	15,7
		10	7,0	7,7	10,0	11,0	10,5	11,3	12,8	13,4	15,2	15,9
		12	7,0	7,7	8,9	9,6	9,9	10,6	12,7	13,3	15,4	16,3
		15	7,0	7,7	8,5	9,5	9,2	9,8	12,2	12,8	15,0	15,8
		18	7,0	7,7	8,2	8,9	8,8	9,5	11,5	12,4	14,3	14,8
		20	6,5	7,0	8,0	8,8	8,7	9,6	11,7	12,6	14,3	14,8

Tableau 2 : paramètres par défaut du suivi automatique pour certaines énergies/certains applicateurs dans Agility. Les positions de perçage principal et de perçage secondaire définies dans le logiciel correspondent au tableau 1.

Applicateur (cm x cm)		20 x 10		16 x 8		14 x 6		10 x 6		20 x 6		Tubulaire (5, 4, 3, 2)		
Axe de suivi automatique		X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	
Paramètres du suivi automatique dans Agility (cm)	Énergie (MeV)	4	11,2	16,1	9,3	15,2	7,4	14,8	7,4	12,0	7,4	16,1	5,0	5,0
		6	10,2	15,1	9,0	12,5	7,4	12,9	7,4	10,9	7,4	15,1	5,0	5,0
		8	10,6	15,2	9,5	12,0	7,3	12,6	7,3	11,3	7,3	15,2	5,0	5,0
		9	10,0	14,0	9,0	11,5	7,0	11,7	7,0	11,0	7,0	14,0	5,0	5,0
		10	10,0	13,4	9,0	11,0	7,0	11,3	7,0	11,0	7,0	13,4	5,0	5,0
		12	8,9	13,3	9,0	10,5	7,0	10,6	7,0	9,6	7,0	13,3	5,0	5,0
		15	8,5	12,8	9,0	10,5	7,0	9,8	7,0	9,5	7,0	12,8	5,0	5,0
		18	8,2	12,4	9,0	10,0	7,0	9,5	7,0	8,9	7,0	12,4	5,0	5,0
		20	8,0	12,6	8,0	10,0	7,0	9,6	7,0	8,8	7,0	12,0	5,0	5,0

Tableau 3 : paramètres par défaut du suivi automatique pour certaines énergies/certains applicateurs dans Agility. Les positions de perçage principal et de perçage secondaire définies dans le logiciel correspondent au tableau 1.

Cette note a été transmise aux instances de réglementation concernées.

## Paramètres par défaut du suivi automatique dans MLCi/MLCi2

Pour les énergies d'électrons 4 à 15 MeV, vérifiez que les positions de perçage de la feuille principale et du filtre secondaire, définies dans le logiciel, correspondent au tableau 4, puis vérifiez que les paramètres de suivi automatique correspondent aux valeurs par défaut des tableaux 5 et 6.

Positions de perçage de la feuille principale et du filtre secondaire		
E (MeV)	Feuille principale	Filtre secondaire
4	2	3 OU 4
6	3	3
8	4	3
9	2 OU 3	4
10	3	4
12	4	4
15	5 OU 6	4

Tableau 4 : positions de perçage de la feuille principale et du filtre secondaire définies dans le logiciel pour les énergies 4 à 15 MeV dans MLCi/MLCi2.

Applicateur (cm × cm)		6 × 6		10 × 10		14 × 14		20 × 20		25 × 25		
Axe de suivi automatique		X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	
Paramètres du suivi automatique dans MLCi/MLCi2 (cm)	Énergie (MeV)	4	7,4	8,2	11,2	12,0	14,2	14,8	15,3	16,1	19,6	19,8
		6	7,4	8,1	10,2	10,9	12,3	12,9	14,3	15,1	17,3	18,0
		8	7,3	8,0	10,6	11,3	11,9	12,6	14,4	15,2	16,9	17,7
		9	7,0	8,0	10,0	11,0	10,7	11,7	13,0	14,0	16,5	17,8
		10	7,0	7,7	10,0	11,0	10,5	11,3	12,8	13,4	15,2	15,9
		12	7,0	7,7	8,9	9,6	9,9	10,6	12,7	13,3	15,4	16,3
		15	7,0	7,7	8,5	9,5	9,2	9,8	12,2	12,8	15,0	15,8

Tableau 5 : paramètres par défaut du suivi automatique pour les énergies 4 à 15 MeV et certains applicateurs dans MLCi/MLCi2. Les positions de perçage principal et secondaire définies dans le logiciel correspondent au tableau 4.

Cette note a été transmise aux instances de réglementation concernées.

Applicateur (cm x cm)		20 x 10		16 x 8		14 x 6		10 x 6		20 x 6		Tubulaire (5, 4, 3, 2)		
Axe de suivi automatique		X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2									
Paramètres du suivi automatique dans MLCi/MLCi2 (cm)	Énergie (MeV)	4	11,2	16,1	9,3	15,2	7,4	14,8	7,4	12,0	7,4	16,1	5,0	5,0
		6	10,2	15,1	9,0	12,5	7,4	12,9	7,4	10,9	7,4	15,1	5,0	5,0
		8	10,6	15,2	9,5	12,0	7,3	12,6	7,3	11,3	7,3	15,2	5,0	5,0
		9	10,0	14,0	9,0	11,5	7,0	11,7	7,0	11,0	7,0	14,0	5,0	5,0
		10	10,0	13,4	9,0	11,0	7,0	11,3	7,0	11,0	7,0	13,4	5,0	5,0
		12	8,9	13,3	8,0	10,0	7,0	10,6	7,0	9,6	7,0	13,3	5,0	5,0
		15	8,5	12,8	8,0	9,5	7,0	9,8	7,0	9,5	7,0	12,8	5,0	5,0

**Tableau 6 : paramètres par défaut du suivi automatique pour les énergies 4 à 15 MeV et certains applicateurs dans MLCi/MLCi2. Les positions de perçage principal et secondaire définies dans le logiciel correspondent au tableau 4.**

Les positions de perçage de la feuille et du filtre secondaire, définies dans le logiciel pour 18, 20 et 22 MeV, dépendent du matériel installé (référence du filtre secondaire = 1006027). Pour obtenir les paramètres par défaut exacts du suivi automatique, vérifiez dans le tableau 7 les positions de perçage de la feuille et du filtre secondaire définies dans le logiciel, sinon vérifiez le tableau 10.

Positions de perçage de la feuille principale et du filtre secondaire		
E (MeV)	Feuille principale	Filtre secondaire
18	4	1
20	5	1
22	6	1

**Tableau 7 : positions de perçage de la feuille principale et du filtre secondaire définies dans le logiciel pour les énergies d'électrons 18, 20 et 22 MeV dans MLCi/MLCi2 (référence du filtre secondaire = 1006027)**

Cette note a été transmise aux instances de réglementation concernées.

Applicateur (cm × cm)		6 × 6		10 × 10		14 × 14		20 × 20		25 × 25		
Axe de suivi automatique		X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	
Suivi automatique dans MLCi/MLCi2 (cm)	Énergie (MeV)	18	7,0	7,5	8,2	8,9	8,8	9,5	11,5	12,4	14,3	14,8
		20	7,0	7,5	8,0	8,8	8,7	9,6	11,7	12,6	14,3	14,8
		22	7,0	7,5	7,0	7,8	7,8	8,7	10,8	11,7	14,3	14,8

**Tableau 8 : paramètres par défaut du suivi automatique pour les énergies 18, 20 et 22 MeV et certains applicateurs dans MLCi/MLCi2. Les positions de perçage principal et secondaire définies dans le logiciel correspondent au tableau 7.**

Applicateur (cm × cm)		20 × 10		16 × 8		14 × 6		10 × 6		20 × 6		Tubulaire (5, 4, 3, 2)		
Axe de suivi automatique		X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2									
Suivi automatique dans MLCi/MLCi2 (cm)	Énergie (MeV)	18	8,2	12,4	8,0	9,0	7,0	9,5	7,0	8,9	7,0	12,4	5,0	5,0
		20	8,0	12,6	7,0	9,5	7,0	9,6	7,0	8,8	7,0	12,6	5,0	5,0
		22	7,0	11,7	6,8	9,7	7,0	8,7	7,0	7,8	7,0	11,7	5,0	5,0

**Tableau 9 : paramètres par défaut du suivi automatique pour les énergies 18, 20 et 22 MeV et certains applicateurs dans MLCi/MLCi2. Les positions de perçage principal et secondaire définies dans le logiciel correspondent au tableau 7.**

Pour les accélérateurs équipés d'un filtre secondaire référence 45133308961, les positions de perçage de la feuille et du filtre secondaire, définies dans le logiciel pour 18, 20 et 22 MeV, sont indiquées dans le tableau 10.

Positions de perçage de la feuille principale et du filtre secondaire		
E (MeV)	Feuille principale	Filtre secondaire
18	3	1
20	4	1
22	5	1

**Tableau 10 : positions de perçage de la feuille principale et du filtre secondaire définies dans le logiciel pour les énergies d'électrons 18, 20 et 22 MeV dans MLCi/MLCi2 (référence du filtre secondaire = 45133308961)**

Cette note a été transmise aux instances de réglementation concernées.

Applicateur (cm × cm)		6 × 6		10 × 10		14 × 14		20 × 20		25 × 25		
Axe de suivi automatique		X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	
Suivi automatique dans MLCi/MLCi2 (cm)	Énergie (MeV)	18	7,0	7,5	8,2	8,9	8,8	9,5	11,5	12,4	16,2	16,8
		20	7,0	7,5	8,0	8,8	8,7	9,6	11,7	12,6	16,2	16,8
		22	7,0	7,5	8,0	8,8	8,8	9,7	11,8	12,7	16,2	16,8

Tableau 11 : paramètres par défaut du suivi automatique pour les énergies 18, 20 et 22 MeV et certains applicateurs dans MLCi/MLCi2. Les positions de perçage principal et secondaire définies dans le logiciel correspondent au tableau 10.

Applicateur (cm × cm)		20 × 10		16 × 8		14 × 6		10 × 6		20 × 6		Tubulaire (5, 4, 3, 2)		
Axe de suivi automatique		X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2									
Suivi automatique dans MLCi/MLCi2 (cm)	Énergie (MeV)	18	8,2	12,4	8,0	9,0	7,0	9,5	7,0	8,9	7,0	12,4	5,0	5,0
		20	8,0	12,6	7,0	9,5	7,0	9,6	7,0	8,8	7,0	12,6	5,0	5,0
		22	8,0	12,7	6,8	9,7	7,0	9,7	7,0	8,8	7,0	12,7	5,0	5,0

Tableau 12 : paramètres par défaut du suivi automatique pour les énergies 18, 20 et 22 MeV et certains applicateurs dans MLCi/MLCi2. Les positions de perçage principal et secondaire définies dans le logiciel correspondent au tableau 10.

Cette note a été transmise aux instances de réglementation concernées.

### Paramètres par défaut du suivi automatique dans Beam Modulator

Pour les énergies d'électrons 6 à 15 MeV, vérifiez que les positions de perçage de la feuille principale et du filtre secondaire, définies dans le logiciel, correspondent au tableau 13, puis vérifiez que les paramètres de suivi automatique correspondent aux valeurs par défaut du tableau 14.

Positions de perçage de la feuille principale et du filtre secondaire		
E (MeV)	Feuille principale	Filtre secondaire
6	3	3
8	4	3
9	2 OU 3	4
10	3	4
12	4	4
15	5 OU 6	4
18	3 OU 4	1
20	4 OU 5	1
22	5 OU 6	1

Tableau 13 : positions de perçage de la feuille principale et du filtre secondaire définies dans le logiciel pour les énergies d'électrons 6 à 22 MeV dans Beam Modulator.

Applicateur (cm x cm)		6 x 6				6 x 10				10x10				
Axe de suivi automatique		X1	X2	Y1	Y2	X1	X2	Y1	Y2	X1	X2	Y1	Y2	
Suivi automatique dans Beam Modulator (cm)	Énergie (MeV)	6	8,0	7,6	8,0	8,0	8,0	7,6	8,8	9,0	*	*	*	*
		8	8,0	7,6	8,0	8,0	8,0	7,6	8,8	9,0	*	*	*	*
		9	8,0	7,6	8,0	8,0	8,0	7,6	8,0	8,4	*	*	*	*
		10	8,0	7,6	7,7	7,7	8,0	7,6	8,0	8,4	8,0	7,6	8,0	8,4
		12	8,0	7,6	7,7	7,7	8,0	7,6	7,4	7,6	8,0	7,6	7,4	7,6
		15	8,0	7,6	7,7	7,7	8,0	7,6	7,0	7,4	7,6	7,2	7,0	7,4
		18	7,2	6,8	7,2	7,2	7,2	6,8	6,6	7,0	7,6	7,2	6,6	7,0
		20	7,2	6,4	7,2	7,2	7,2	6,4	6,4	7,0	7,6	7,2	6,4	7,0
		22	7,2	6,4	7,2	7,2	7,2	6,4	6,4	7,0	7,6	7,2	6,4	7,0

Tableau 14 : paramètres par défaut du suivi automatique pour les énergies 6 à 22 MeV et certains applicateurs dans Beam Modulator. Les positions de perçage principal et secondaire définies dans le logiciel correspondent au tableau 13.

Cette note a été transmise aux instances de réglementation concernées.

Pour les accélérateurs dont les positions de perçage de la feuille principale et du filtre secondaire définies dans le logiciel pour 4 MeV correspondent au tableau 15, vérifiez que les paramètres par défaut du suivi automatique correspondent au tableau 16.

Positions de perçage de la feuille principale et du filtre secondaire		
E (MeV)	Feuille principale	Filtre secondaire
4	2	3

**Tableau 15 : positions de perçage de la feuille principale et du filtre secondaire définies dans le logiciel pour les énergies d'électrons 4 MeV dans Beam Modulator.**

Applicateur (cm × cm)			6 x 6				6 x 10			
Axe de suivi automatique			X1	X2	Y1	Y2	X1	X2	Y1	Y2
Beam Modulator Suivi automatique (cm)	E (MeV)	4	8,0	7,6	8,0	8,0	8,0	7,6	9,2	9,4

**Tableau 16 : paramètres par défaut du suivi automatique pour les énergies 6 à 22 MeV et certains applicateurs dans Beam Modulator. Les positions de perçage principal et secondaire définies dans le logiciel correspondent au tableau 15.**

Pour les accélérateurs dont les positions de perçage de la feuille principale et du filtre secondaire, définies dans le logiciel pour 4 MeV, correspondent au tableau 17, vérifiez que les paramètres par défaut du suivi automatique correspondent au tableau 18.

Positions de perçage de la feuille principale et du filtre secondaire		
E (MeV)	Feuille principale	Filtre secondaire
4	2	4

**Tableau 17 : positions de perçage de la feuille principale et du filtre secondaire définies dans le logiciel pour les énergies d'électrons 4 MeV dans Beam Modulator.**

Applicateur (cm × cm)			6 x 6				6 x 10			
Axe de suivi automatique			X1	X2	Y1	Y2	X1	X2	Y1	Y2
Suivi automatique dans Beam Modulator (cm)	E (MeV)	4	8,0	7,6	8,0	8,0	8,0	7,6	10,5	10,5

**Tableau 18 : paramètres par défaut du suivi automatique pour l'énergie 4 MeV et certains applicateurs dans Beam Modulator. Les positions de perçage principal et secondaire définies dans le logiciel correspondent au tableau 17.**

Cette note a été transmise aux instances de réglementation concernées.

## FCO ACTION NOTIFICATION REPORT

<Give this Notice to the customer, and then complete and return this report to your local Elekta Office or Representative for the Configuration Database.>

<b>Classification:</b> Important Field Safety Notice	<b>FCO Ref:</b> 200 01 103 073
<b>FCO description:</b> Electron Applicator Auto-Tracking Defaults	
<b>Scope:</b> All Digital Accelerators with Electrons and Beam Modulator, MLCi/MLCi2, Agility or Asymmetric Heads	

<b>Hospital:</b>	
<b>Device Serial No:</b> (e.g. linac - if applicable)	<b>Location or Site No:</b>

<p><b>Action on this unit/device was:</b> <i>(select one)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Completed as per instructions on: &lt;[date day/month/year]&gt;</p> <p><input type="checkbox"/> Not completed because: <i>(give reasons)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Not completed because the unit/device is in storage <i>(if applicable)</i>.</p> <p><input type="checkbox"/> Refused by customer because: <i>(give reasons)</i></p>	<p>Note: If you use a work-order in the CLM configuration database, then you do not have to complete this section. The work-order will be used to add the information to the system.</p>
---	--

<b>Acknowledgement by customer:</b>	
This notification to be signed by the customer.	
<b>The REASON and PURPOSE of this notice has been explained.</b>	
Name: _____	Title: _____
Signature: _____	Date: _____

Cette note a été transmise aux instances de réglementation concernées.