



AVIS IMPORTANT RELATIF À LA SÉCURITÉ

Calcul de dose incorrect, filtre en coin motorisé Elekta avec dynamique conformationnelle –
XiO[®], FCA0004

Fonctionnement correct du système	Lorsque les filtres en coin motorisés Elekta sont utilisés avec des arcs conformationnels dynamiques, la dose et les unités moniteurs doivent être calculées pour tous les sous-faisceaux de l'arc.
Problème	Les valeurs de dose et d'unités moniteurs ne sont pas calculées correctement lorsque des filtres en coin motorisés Elekta sont utilisés avec des arcs conformationnels dynamiques.
Quand ce problème survient-il ?	Ce problème survient lorsqu'un filtre en coin motorisé Elekta et une dynamique conformationnelle sont utilisés conjointement.
Pourquoi ce problème survient-il ?	Ce problème survient car seuls les angles de démarrage et d'arrêt des arcs conformationnels dynamiques sont calculés, alors que le système devrait calculer tous les sous-faisceaux de l'arc.
Quel est l'impact clinique ?	La distribution de dose planifiée ne correspond pas à la dose administrée. Certaines structures anatomiques recevront une dose supérieure à la dose planifiée, d'autres recevront une dose inférieure. Il est possible que la cible reçoive une dose supérieure ou inférieure à la dose indiquée dans le plan de traitement. Il existe un faible risque de traitement inadapté pouvant entraîner des blessures graves.
Quelle est la solution proposée ?	Il n'existe aucune solution mais il est possible d'éviter ce problème en cessant d'utiliser des filtres en coins motorisés Elekta conjointement avec des arcs conformationnels dynamiques.
Comment résoudre ce problème ?	Ce problème est récurrent depuis la version 4.1 de XiO et sera résolu dans la version 5.00.01.

.....
Merci de faire parvenir cet avis de sécurité à tous les utilisateurs de logiciels XiO intervenant dans votre organisation et susceptibles d'être affectés par ce problème. Les organismes de réglementation concernés ont été informés de cette mesure corrective.



IMPAC Medical Systems, Inc. 13723 Riverport Drive, Suite 100, Maryland Heights, MO 63043 États-Unis
Tél. : 314.993.0003 Numéro vert : 800.878.4267 Télécopie : 314.993.0075
LINXIO0019-FR / 2.0

Accusé de réception

Élément	XiO®
Objet	Calcul de dose incorrect, filtre en coin motorisé Elekta avec dynamique conformationnelle
Référence	FCA0004

Veillez signer et dater ce formulaire et le renvoyer par télécopie, e-mail ou courrier comme indiqué ci-dessous.

J'ai lu et compris le contenu de la présente note. Je confirme que la version 5.00.01 a été installée.

J'ai lu et compris le contenu de la présente note. J'ai choisi de ne PAS installer la version 5.00.01.

Nom de site _____

Numéro de site _____

Nom du destinataire _____

Poste du destinataire _____

Signature _____

Date _____

Télécopie :

E-mail (document scanné) :

Courrier (dûment affranchi) :



ELEKTA

IMPAC Medical Systems, Inc. 13723 Riverport Drive, Suite 100, Maryland Heights, MO 63043 États-Unis

Tél. : 314.993.0003

Numéro vert : 800.878.4267

Télécopie : 314.993.0075

LINXIO0019-FR / 2.0