



URGENT

NOTE IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

La présente Note est émise dans le but de vous informer de deux importants problèmes de sécurité risquant potentiellement d'affecter votre équipement et de vous fournir toutes les informations sur les actions requises afin de préserver votre personnel et vos patients. Nous vous demandons de bien vouloir lire et comprendre le contenu de cette note et de mettre en œuvre les recommandations fournies.

Nous vous demandons également de bien vouloir accuser réception de cette note et de l'accepter en signant et en renvoyant la déclaration figurant sur la page Accusé de réception.

Nous vous recommandons d'ajouter le présent document à tous les exemplaires du manuel d'utilisation concerné.

Dosage incorrect du médicament - Basé sur des informations patient obsolètes

Produit : MOSAIQ

Numéro de référence (demande de modification sur site, FCO) : FCO 371-01-MSQ-005

Numéro d'action corrective sur site (FCA) (le cas échéant) : FCA-IMS-0012

Numéros HPQC : 8202, 8196

Champ d'application :	Clients MOSAIQ pour oncologie médicale utilisant la version 2.50 ou ultérieure.
Description :	<p>Si aucun poids valable (non expiré) n'est saisi pour le patient à la date ou avant la date à laquelle la valeur de créatinine sérique a été renseignée, une valeur de clairance de la créatinine (CrCl) caduque est utilisée pour le calcul de dose dans l'aire sous la courbe (ASC). (HPQC 8202)</p> <p>En outre, s'il existe une limite d'âge valide ajoutée à un élément de données métriques Elekta (par exemple, le poids en kg) et que la même limite d'âge valide n'a pas été ajoutée à l'élément de données impériales Elekta correspondant (par exemple, le poids en lb), le résultat calculé n'a pas d'âge valide mais sera considéré comme valide et pourra être utilisé pour les calculs de dose de médicament. (HPQC 8196)</p>
Impact clinique :	Si un facteur de calcul de dose caduc est utilisé pour le calcul de dose, la dose peut être incorrecte. Il existe un faible risque de blessures graves.

NOTE IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Résolution du problème :	Toujours saisir le poids actuel du patient recevant le carboplatine, à la date ou avant la date à laquelle la valeur de la créatinine sérique a été renseignée. (HPQC 8202) Ajoutez l'âge valide à tous les éléments de données Elekta. (HPQC 8196)
Solution :	Le problème a été résolu dans la version 2.60 SP10 de MOSAIQ, déjà disponible. Des correctifs sont également développés pour les versions de MOSAIQ listées ci-dessous et vous serez informé de leur date de disponibilité : Version 2.50 Version 2.62
Référence technique :	Aucune
Contact :	Si vous avez des questions concernant cette Note, contactez votre représentant Elekta local.

NOTE IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Renseignez les informations ci-dessous et signez la section relative à l'accusé de réception :

- Installations existantes : accusé de réception par le client.
- Nouvelles installations : confirmation de nouvelle installation par l'installateur Elekta ou l'installateur agréé.

Veuillez renvoyer ce rapport à votre représentant local Elekta dès que possible et au plus tard dans les 30 jours.

***Les informations contenues dans cette note ont été fournies dans le but de résoudre deux problèmes de sécurité. Par conséquent, le client est tenu d'accuser réception des recommandations indiquées, de les accepter et de s'assurer de leur mise en œuvre. En refusant l'application des recommandations, le client assume l'entière responsabilité des conséquences directes ou indirectes (notamment en matière de coûts, pertes, réclamations et dépenses) qui pourraient découler de la non-application desdites recommandations. En outre, le client dégagera Elekta de toute responsabilité des conséquences directes ou indirectes (notamment en matière de coûts, pertes, réclamations et dépenses) qui pourraient découler de la non-application desdites recommandations. Si vous ne signez pas l'accusé de réception et que vous ne le renvoyez pas, les mesures de suivi à prendre par Elekta pourraient s'en trouver entravées et nous serions contraints d'en notifier les instances de réglementation de votre pays.**

Classification : Note importante de sécurité sur site	Réf. FCO : 371-01-MSQ-005
Description : Dosage incorrect du médicament – Basé sur des informations patient obsolètes	
Cadre : Clients MOSAIQ pour oncologie médicale utilisant la version 2.50 et ultérieure	
Hôpital :	
Numéro de série du dispositif : (par ex., de l'accélérateur linéaire - le cas échéant)	Lieu ou n° de site :
Accusé de réception à signer par le client* : Je reconnais avoir lu et compris cette note et accepter la mise en œuvre de toutes les recommandations données : Nom : _____ Fonction : _____ Signature : _____ Date : _____	