



URGENT

NOTE IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Les informations fournies dans cette note sont destinées à vous avertir d'un important problème de sécurité potentiel sur votre équipement et à vous informer sur les actions nécessaires pour garantir la sécurité de votre personnel et de 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.

Distribution de dose incorrecte potentielle lors de l'utilisation de Tumor Overlap Fraction (Fraction de superposition de tumeur) pendant la planification VMAT

Oncentra® External Beam Oncentra® Brachy
Produit : Oncentra® External Beam

Numéro de référence (demande de modification sur site, FCO) : 806-01-ETP-001

Numéro d'action corrective sur site (FCA) (le cas échéant) : FCA-NU-0002

Domaine d'application :	Oncentra External Beam - module VMAT - toutes les versions. Veuillez noter que ce produit portait le nom de Oncentra MasterPlan au moment de la commercialisation de la version 3.3.
Description :	Lors de l'utilisation de l'option Tumor Overlap Fraction (Fraction de superposition de tumeur) pendant la planification VMAT, il a été observé que, dans de rares cas, le système incluait un organe à risque dans le volume cible. Cela pourrait entraîner l'ouverture des lames du collimateur multilames et l'ouverture des mâchoires dans des zones situées à l'extérieur du volume cible.
Impact clinique :	La description ci-dessus pourrait entraîner l'administration d'une surdose aux organes à risque ne faisant pas partie du volume de traitement.
Solution :	Il est fortement recommandé de réaliser des contrôles d'assurance qualité pour l'ensemble des plans de traitement avant d'administrer la première fraction au patient. Pour éviter ce problème, la solution est de ne pas utiliser l'option Tumor Overlap Fraction (Fraction de superposition de tumeur) pour les planifications VMAT. Ce problème sera résolu dans Oncentra External Beam, version 4.5.2.
Référence technique :	Dossier 02086358
Contact :	Pour toute question concernant cette notification, contactez votre représentant local Elekta.

Cette note a été transmise aux instances de réglementation concernées.

NOTE IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Veuillez renseigner les informations ci-dessous et signer 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 un problème 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 dégage 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 :	806-01-ETP-001
Description :	Distribution de dose incorrecte potentielle lors de l'utilisation de l'option Tumor Overlap Fraction (Fraction de superposition de tumeur) pendant la planification VMAT.		
Domaine d'application :	Oncentra External Beam version 3.3 et ultérieures. Veuillez noter que ce produit portait le nom de Oncentra MasterPlan au moment de la commercialisation de la version 3.3.		
Hôpital :			
Numéro(s) 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 toute les recommandations données :	
Nom :	Titre :
Signature :	Date :

La confirmation de nouvelle installation doit être signée uniquement par l'installateur Elekta ou l'installateur agréé :	
Je confirme que le client a été informé du contenu de cette note, qui a été ajoutée à tous les exemplaires du manuel d'utilisation concerné :	
Nom :	Titre :
Signature :	Date :

Cette note a été transmise aux instances de réglementation concernées.