



AVIS DE SÉCURITÉ DE SITE

Objet : Stealth Chamber comme détecteur de référence en dosimétrie relative

Produit affecté : Stealth Chamber

Fonction affectée : Mesures des rendements et des profils

Type d'action : Veuillez suivre les instructions contenues dans cet avis

Identifiant FSCA : CA-2017-004

Date : 21-04-2017

Cher client(e),

Nous avons identifié un risque pour la sécurité lié à la Stealth Chamber comme détecteur de référence pour les mesures sur fantômes d'eau. Le but du présent avis de sécurité de site est de vous fournir des détails concernant le problème et les actions que **vous devez entreprendre** pour éviter que le problème identifié ne se produise.

Veuillez lire attentivement les paragraphes suivants.

Dispositif affecté :

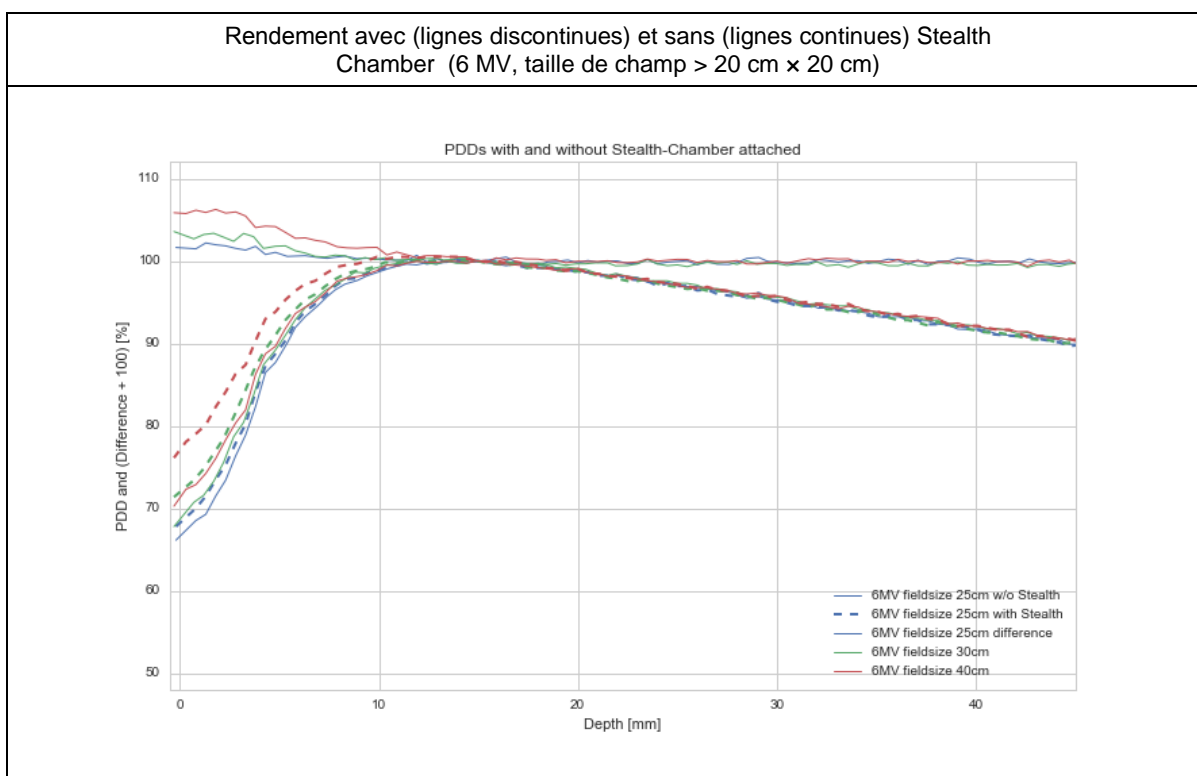
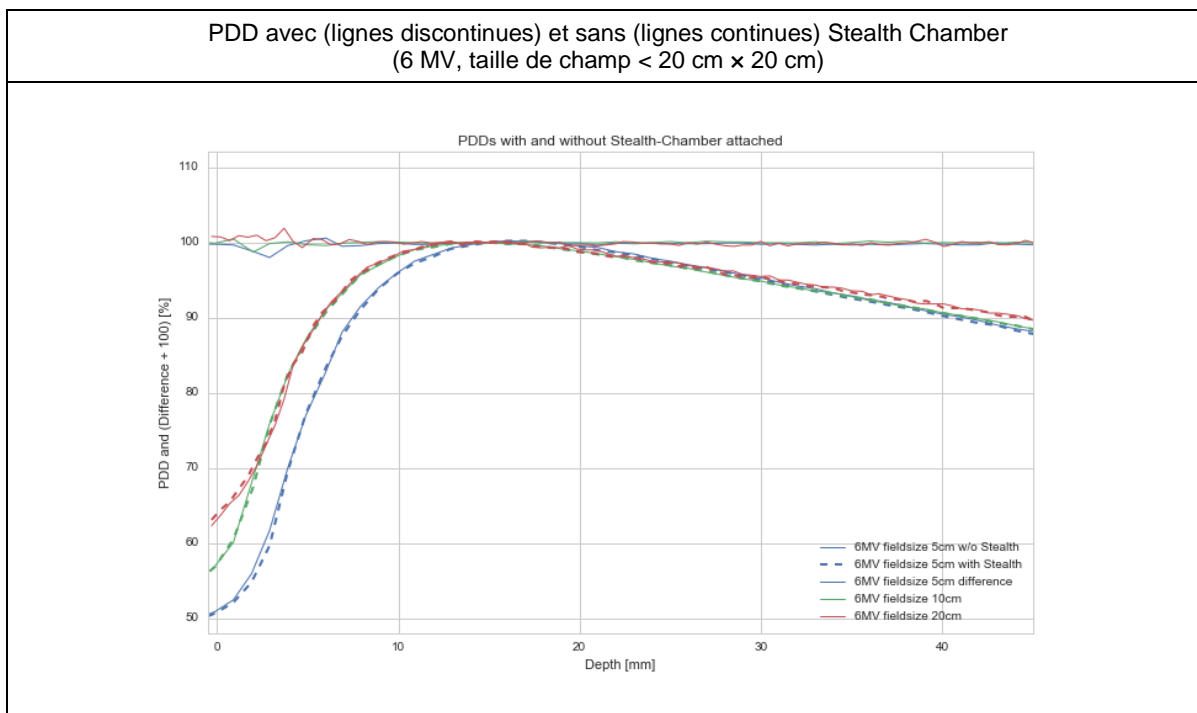
Stealth Chamber, N° de réf. : DS50-001-XL-T, DS50-002-XL-T, DS50-003-XL-T, DS50-102-XL-T, DS50-103-XL-T

Description du problème :

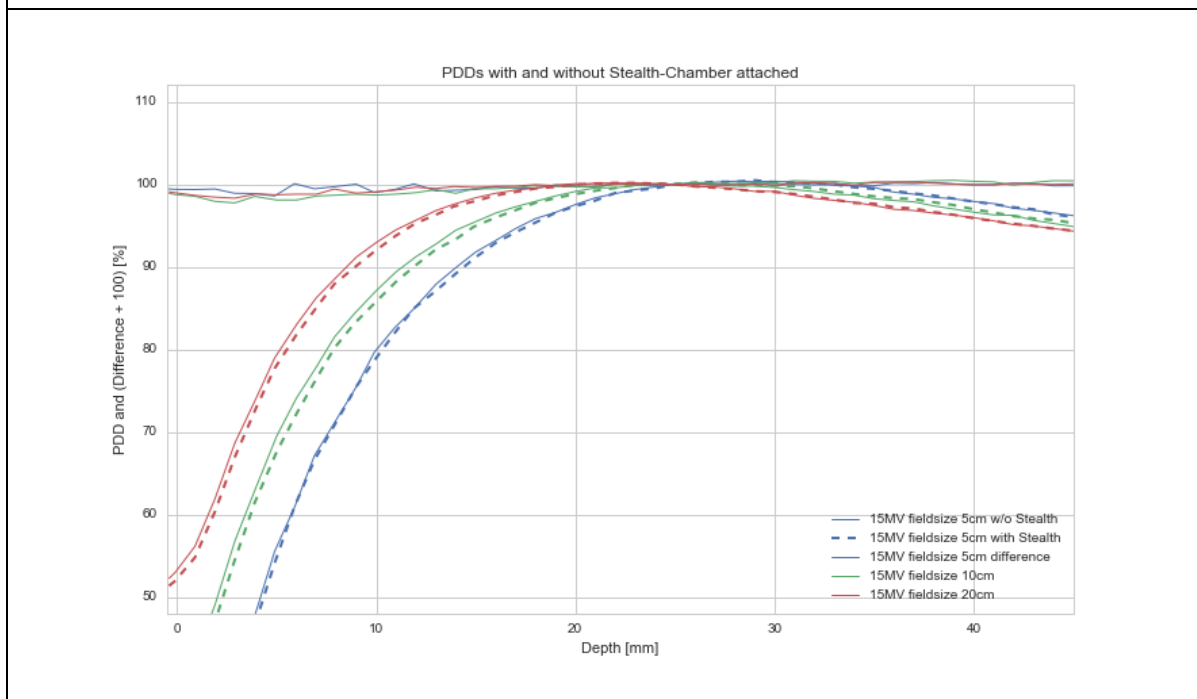
Lorsque Stealth Chamber est utilisé comme détecteur de référence en dosimétrie relative, un écart dans les PDD mesurés à faibles profondeurs et un ombrage géométrique des courbes mesurées peuvent apparaître.

PDD

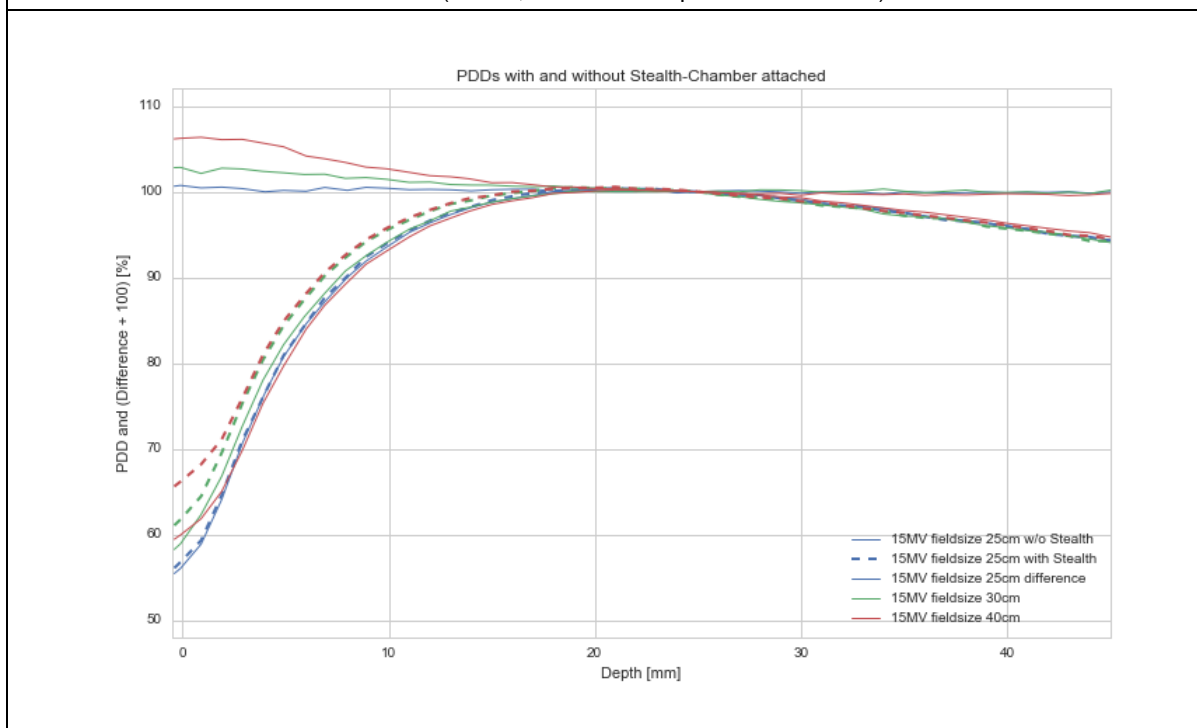
L'écart dans sur le rendement mesuré à faibles profondeurs est présenté sur les courbes ci-dessous, l'axe X indiquant la profondeur et l'axe Y le PDD et (Différence+100)



Rendement avec (lignes discontinues) et sans (lignes continues) Stealth Chamber (15 MV, taille de champ < 20 cm x 20 cm)

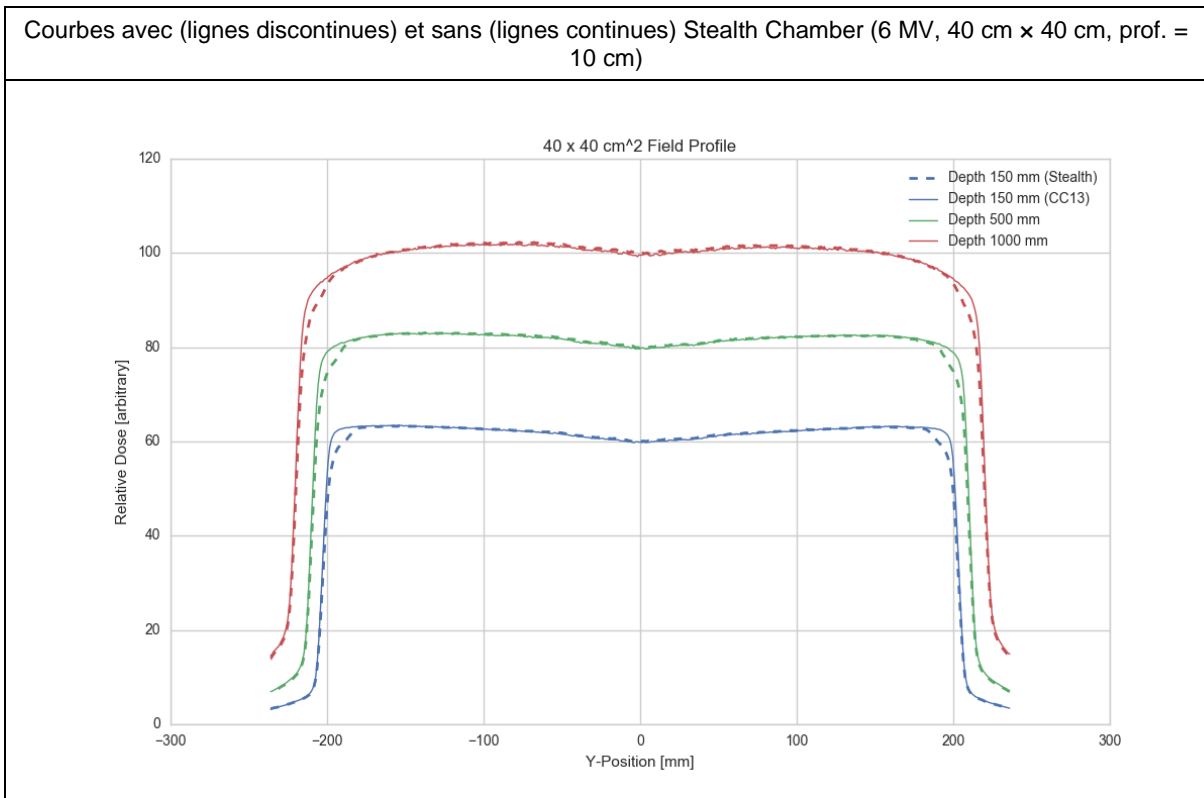


Rendement avec (lignes discontinues) et sans (lignes continues) Stealth Chamber (15 MV, taille de champ > 20 cm x 20 cm)



Courbes

Pour certaines tailles de champ, des différences de courbes peuvent être observées ; voir un exemple avec un champ de 40 cm x 40 cm ci-dessous. L'écart peut se produire dans la région de l'épaule, en raison de la dimension réelle du Stealth Chamber.



Récapitulatif

Pour les rendements, plus l'énergie est élevée et plus la taille du champ est grande, plus l'écart est important. L'écart se produit dans la région de faible profondeur.

Pour les courbes, l'écart se produit uniquement dans la région de l'épaule pour la taille de champ plus grande (40 cm x 40 cm).

Actions à entreprendre :

Si un Stealth Chamber a été utilisé lors de la mise en service du système d'accélérateur linéaire et de planification du traitement, nous vous prions de considérer ces écarts pour les champs de plus grandes tailles (> 20 cm x 20 cm) et les énergies plus élevées (> 6 MV). Veuillez révéifier l'influence des écarts de PDD et d'un dégagement insuffisant pour la courbe 40x40 sur votre modèle et sa pertinence clinique. Vérifiez également la façon dont ils affectent les méthodes de traitement utilisées dans votre clinique. Veuillez nous retourner le formulaire de confirmation joint sous deux semaines après réception du présent avis.



Distribution de cet avis de sécurité de site :

Veillez distribuer cet avis à tous ceux qui doivent en être avertis dans votre zone de responsabilité où le produit affecté est utilisé.

Nous vous prions d'accuser réception du présent avis de sécurité de site. Veuillez signer et retourner la Confirmation de réception jointe sous **deux semaines après réception du présent avis de sécurité de site.**

Nous vous prions de nous excuser pour tout désagrément éventuel.

Informations de contact

Pour toute question éventuelle ou pour plus d'informations, veuillez contacter l'équipe du service clientèle à :

Amérique du sud et Amérique centrale, États-Unis et Canada :

IBA Dosimetry America

Bartlett, TN, États-Unis

USService@iba-group.com

Téléphone : +1 901 386-2242

Fax : +1 901 382-9453

Asie Pacifique, Australie et Nouvelle-Zélande

IBA China, Dosimetry Dept.

Beijing, Chine

ServiceAPAC@iba-group.com

Téléphone : +86 10 8080 9107

Fax : + 86 10 80809298

Tous les autres pays :

IBA Dosimetry GmbH,
Service Dept.

Schwarzenbruck, Allemagne

service@iba-group.com

Téléphone : +49 9128 607-38

Fax : +49 9128 607-26

Cordialement,

Salih Arican

Responsable sécurité et chef de produit

Andreas Suchi

Directeur AQ / AR



Confirmation de réception

Produit	Stealth Chamber
Objet	Stealth Chamber comme détecteur de référence en dosimétrie relative
Référence	DS50_FSN001_20170421_StealthChamber_CA-2017-004 01

- J'ai lu et compris le présent *avis de sécurité de site* et confirme que des méthodes de traitement utilisées dans ma clinique ne sont **pas** affectées par le problème signalé.
- J'ai lu et compris le présent *avis de sécurité de site* et confirme que les méthodes de traitement utilisées dans ma clinique étaient affectées par le problème signalé.
- J'ai besoin d'une aide supplémentaire, veuillez me contacter.

Nom du site _____

Adresse du site _____

Titre et nom du destinataire _____

Numéro de téléphone _____

Signature _____

Date _____

Veillez imprimer, signer et scanner ce formulaire et le retourner à l'adresse e-mail suivante :

fsn@iba-group.com

Service Department, IBA Dosimetry GmbH