

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Objet : Champs avec filtre en coin administrés sans filtres en coin

Produit : MOSAIQ

Cadre : Clients de radiothérapie MOSAIQ utilisant la version 1.0 ou ultérieure et les clients Multi-ACCESS utilisant la version 6.1 ou ultérieure.

Le problème se produit si ces clients MOSAIQ ou Multi-ACCESS utilisent les éléments suivants :

- Console Varian 4D, TrueBeam, accélérateurs linéaires EXCI avec filtres en coin statiques ou dynamiques améliorés
- Accélérateurs linéaires Siemens avec filtres en coin statiques ou virtuels
- Systèmes de planification des traitements qui n'imposent pas la définition des identifiants de filtre en coin

Publication de la notification : Décembre 2018

Description du problème :

En l'absence d'identifiants de filtre en coin dans le PLAN DICOM RT envoyé depuis le TPS, le champ dans MOSAIQ sera créé sans filtre en coin.

Détails :

MOSAIQ exige un identifiant de filtre en coin pour attribuer un filtre en coin à un faisceau lors de l'activation du plan, que d'autres indicateurs de filtre en coin (par exemple le nombre de filtres en coin ou la position des filtres) soient présents ou non. Aucun avertissement ne s'affiche en cas d'absence d'identifiants de filtre en coin.

Impact clinique :

Si cela n'a pas été découvert, il est possible que les champs prévus avec des filtres en coin puissent être administrés sans filtres en coin. En cas de traitement d'un champ sans le filtre en coin prévu, la dose reçue sera plus élevée que celle indiquée par le plan de traitement.

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Action utilisateur recommandée :

Vérifiez votre système TPS pour vous assurer que les identifiants de filtre en coin sont définis pour tous les filtres en coin. Vérifiez également que les informations du plan RT exportées contiennent les identifiants de filtre en coin requis.

Ce document contient des informations importantes vous permettant d'assurer en permanence une utilisation adéquate et sécurisée de votre équipement.

- Veuillez placer cette note dans un endroit accessible à tous les utilisateurs, par exemple avec les instructions d'utilisation, jusqu'à ce que cette action soit terminée.
- Informez le personnel concerné manipulant ce dispositif du contenu de la présente lettre.

Actions correctives d'Elekta :

Le problème est résolu dans la version MOSAIQ 2.80 Bêta 01. Cette mise à jour sera également fournie dans des Service Packs pour MOSAIQ et Multi-ACCESS. Vous serez informé de la disponibilité de ces Service Packs par un bulletin produit contenant des explications sur les options de mise à niveau.

Cette note a été soumise aux instances de réglementation concernées.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée et nous vous remercions par avance de votre coopération.

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Formulaire d'accusé de réception

Afin de répondre aux exigences réglementaires, vous devez remplir ce formulaire et le renvoyer à Elekta dans un délai de 30 jours maximum.

Classification : Notification importante de sécurité sur site	Numéro de référence FCO : 371-01-MSQ-013
Description	Champs avec filtre en coin administrés sans filtres en coin

Hôpital :	
Numéro(s) de série du dispositif : (le cas échéant)	Lieu ou site :

Je reconnais avoir lu et compris cette note et accepter la mise en œuvre de toutes les recommandations données.	
Nom :	Fonction :
Signature du client :	Date :

Confirmation de nouvelle installation à signer par l'ingénieur Elekta procédant à l'installation ou par l'installateur agréé lorsque le produit installé est accompagné d'un manuel d'utilisation ou d'instructions d'utilisation imprimé(es) :	
Je confirme que le client a été informé du contenu de cette note et qu'elle a été insérée dans l'exemplaire du manuel d'utilisation concerné ou ajoutée au dossier avec le manuel d'utilisation concerné :	
Nom :	Fonction :
Signature :	Date :