



# URGENT

## NOTE IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

La présente Note est émise dans le but de vous informer d'un important problème 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.

### Symbole décimal incorrect ou modification involontaire des données numériques

#### Produit : MOSAIQ

Numéro de référence (demande de modification sur site, FCO) : FCO 371-01-MSQ-001

Numéro d'action corrective sur site (FCA) (le cas échéant) : FCA-IMS-0003

Cadre :	<p>Les sites pouvant être concernés par ce problème sont ceux qui remplissent les conditions suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Exécution de MOSAIQ version 2.50.04E1 SP6 ou version ultérieure</li><li>2. Site situé dans l'un des pays répertoriés (voir la liste à la page 3)</li><li>3. Utilisation d'un code de langue Runtime associé à un format de symbole décimal qui diffère de celui défini dans les paramètres du panneau de configuration Windows pour les options régionales et linguistiques. <i>Contactez votre agence Elekta locale pour vérifier vos fichiers système et déterminer si votre site est concerné par ce problème.</i></li></ol>
Description :	<p>En fonction des paramètres définis dans MOSAIQ et dans le système d'exploitation Windows, un problème est susceptible de se produire dans MOSAIQ, entraînant l'affichage d'un symbole décimal incorrect et/ou une modification involontaire des données numériques, multipliées par des facteurs de 10 (multiplication par 10, 100, 1 000, etc.). Des incohérences de format de date et d'heure peuvent également survenir.</p> <p>Ce problème survient lorsqu'un paramètre facultatif de remplacement de la langue est défini dans MOSAIQ et que le symbole décimal de la langue sélectionnée est différent de celui défini dans les paramètres du panneau de configuration Windows pour les options régionales et linguistiques. Par</p>

Cette note a été transmise aux instances de réglementation concernées.

# NOTE IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Description (suite)	<p>exemple, un utilisateur peut souhaiter afficher le texte dans sa langue maternelle (en allemand) mais conserver le système d'exploitation Windows en anglais (dans ce cas, les paramètres Windows anglais (américains) sont appliqués à toutes les données numériques). La plupart des zones de MOSAIQ affichent correctement les formats régionaux de Windows. Toutefois, certaines zones appliquent le remplacement de la langue comme un remplacement global des paramètres régionaux, ce qui affecte le format de la date, de l'heure et des nombres. Il s'agit de la source du problème. Le remplacement de la langue ne doit en aucun cas entraîner une modification du format de la date, de l'heure et des nombres.</p> <p><u>Solution :</u> Il est possible d'éviter ce problème en n'utilisant pas le remplacement facultatif de langue Runtime.</p>
Impact clinique :	<p>Si la dose ou la durée du traitement est concernée, le patient est susceptible de recevoir une surdose considérable pouvant entraîner sa mort. Si un paramètre géométrique est concerné (taille du champ, profondeur, angle), il peut exister un décalage géométrique. Il est alors possible qu'une cible reçoive une dose insuffisante, alors que les structures normales reçoivent une surdose. Ce problème peut causer de graves effets secondaires.</p>
Solution :	<p>Une résolution est désormais disponible pour les versions 2.50 et 2.60 de MOSAIQ. Effectuez la mise à niveau vers le service pack correspondant à la version MOSAIQ actuellement utilisée sur votre site.</p>
Référence technique :	<p>Aucune</p>
Contact :	<p>Si vous avez des questions concernant cette Note, contactez votre représentant Elekta local.</p>

Cette note a été transmise aux instances de réglementation concernées.

# NOTE IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Pays pouvant être concernés par ce problème :

Afghanistan	Chili	Italie	République bolivarienne du Venezuela
Albanie	Colombie	Îles Féroé	République tchèque
Algérie	Costa Rica	Kazakhstan	Roumanie
Allemagne	Croatie	Kirghizistan	Russie
Ancienne République yougoslave de Macédoine	Danemark	Lettonie	Rwanda
Argentine	Équateur	Lituanie	Sénégal
Autriche	Espagne	Luxembourg	Serbie
Azerbaïdjan	Estonie	Monaco	Slovaquie
Belgique	Finlande	Mongolie	Slovénie
Biélorussie	France	Monténégro	Suède
Bolivie	Géorgie	Norvège	Tadjikistan
Bosnie-Herzégovine	Grèce	Ouzbékistan	Turkménistan
Brésil	Groenland	Paraguay	Turquie
Brunei Darussalam	Hongrie	Pays-Bas	Ukraine
Bulgarie	Indonésie	Pologne	Uruguay
Canada (Québec)	Islande	Portugal	Vietnam

Cette note a été transmise aux instances de réglementation concernées.

# 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 la 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 sous 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 :	371-01-MSQ-001
Description :	MOSAIQ : symbole décimal incorrect ou modification involontaire de données numériques		
Cadre :	<p>Les sites pouvant être concernés par ce problème sont ceux qui remplissent les conditions suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Exécution de MOSAIQ version 2.50.04E1 SP6 ou version ultérieure</li> <li>2. Site situé dans l'un des pays répertoriés (voir la liste à la page 3)</li> <li>3. Utilisation d'un code de langue Runtime associé à un format de symbole décimal qui diffère de celui défini dans les paramètres du panneau de configuration Windows pour les options régionales et linguistiques. <i>Contactez votre agence Elekta locale pour vérifier vos fichiers système et déterminer si votre site est concerné par ce problème.</i></li> </ol>		
Hôpital :			
Numéro de série du dispositif : (par ex., de l'accélérateur - le cas échéant)			Lieu ou n° de site :
<p>Accusé de réception à signer par le client* :</p> <p>Je reconnais avoir lu et compris cette note et accepter la mise en œuvre de toute les recommandations données :</p> <p>Nom : _____ Fonction : _____</p> <p>Signature : _____ Date : _____</p>			

Cette note a été transmise aux instances de réglementation concernées.