



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.

Administration du traitement incorrecte lors de l'utilisation de filtres fixes tiers

Produit : XiO

Numéro de référence (demande de modification sur site, FCO) : FCO 382-01-XiO-001

Numéro d'action corrective sur site (FCA) (le cas échéant) : FCA-IMS-0008

Numéro HPQC : 12215

Cadre :	Les sites concernés sont ceux présentant les cas de figure suivants : <ol style="list-style-type: none">1. Exécution de XiO 4.51 et versions ultérieures, et2. Utilisation des accélérateurs linéaires Elekta, et3. Utilisation de filtres fixes tiers en association avec des MLC
Description :	<p>Si des filtres fixes sont définis dans Maintenance des fichiers source, l'utilisateur définit une taille de champ maximale autorisée pour chaque filtre. La taille de champ maximale autorisée n'est pas prise en compte par le logiciel lorsque les filtres fixes et les MLC sont présents dans le faisceau. Le calcul est alors incorrect et l'administration de la dose se situe en dehors de l'étendue physique du filtre. La distribution de dose calculée par XiO ne correspondra pas à la dose administrée au patient dans les régions situées au-delà de la dimension physique du filtre.</p> <p>Les accélérateurs linéaires Varian et Siemens permettront d'éviter l'administration. Les accélérateurs linéaires Elekta équipés de filtres motorisés permettront d'éviter l'administration. Les accélérateurs linéaires Elekta équipés de filtres fixes tiers ne permettront pas d'éviter l'administration.</p>

Cette note a été transmise aux instances de réglementation concernées.

NOTE IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Impact clinique :	XiO calculera la dose filtrée dans la région située hors du filtre physique et l'accélérateur linéaire administrera une dose libre. Le patient recevra une dose différente de la dose planifiée et cette différence de dose pourra être supérieure de 5 %. La probabilité de blessure grave provoquée par ce problème est très faible.
Solution :	Le problème sera résolu dans un correctif apporté à XiO, version 5.10.
Référence technique :	Aucun
Contact :	Si vous avez des questions concernant cette Note, contactez votre représentant Elekta local.

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 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 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 :	382-01-XIO-001
Description :	Administration du traitement incorrecte lors de l'utilisation de filtres fixes tiers		
Cadre :	<p>Les sites concernés sont ceux présentant les cas de figure suivants :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Exécution de XiO 4.51 et versions ultérieures, et 2. "Utilisation des" accélérateurs linéaires Elekta, et 3. Utilisation de filtres tiers associés à des MLC 		
Hôpital :			
Numéro de série du dispositif : (par ex., de l'accélérateur linéaire - 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.