

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Objet :	Les décalages d'image calculés par l'application de vérification d'images 2D peuvent être incorrects pour les LINAC non caractérisés à l'échelle CEI 61217.
Produit :	MOSAIQ®
Champ d'application :	Les clients MOSAIQ dotés des versions 3.1.2, 3.1.3, 3.2.1 et qui utilisent l'application de vérification d'images 2D pour la correspondance d'images en ligne sur un accélérateur linéaire non mis à l'échelle CEI 61217.
Publication de la notification :	Janvier 2025
Références UDI :	3.1.2.0 (01)07340201500026(10)3.1.2.0 3.1.3.0 (01)07340201500026(10)3.1.3.0 3.1.3.1 (01)07340201500026(10)3.1.3.1 3.1.3.2 (01)07340201500026(10)3.1.3.2 3.1.3.3 (01)07340201500026(10)3.1.3.3 3.1.3.4 (01)07340201500026(10)3.1.3.4 3.2.1.0 (01)07340201500071(10)3.2.1.0 3.2.1.1 (01)07340201500071(10)3.2.1.1 3.2.1.2 (01)07340201500071(10)3.2.1.2 3.2.1.3 (01)07340201500071(10)3.2.1.3 3.2.1.4 (01)07340201500071(10)3.2.1.4

Description du problème :

L'application de vérification d'images 2D MOSAIQ peut fournir des décalages d'image incorrects lorsqu'une image de vérification 2D est prise à un angle de support du patient (rotation de la table) autre que 0 degré, ET si l'appareil de traitement est caractérisé à une échelle différente de CEI 61217.

Détails :

Pendant l'installation du patient et la procédure d'administration du traitement, l'application de vérification d'images peut être utilisée pour visualiser les images de vérification 2D prises lorsque le patient est sur la table, afin de déterminer les décalages nécessaires avant l'administration des doses d'irradiation. Les décalages calculés affichés dans le volet des décalages d'image peuvent être incorrects. Il est possible que ces valeurs incorrectes soient envoyées à l'assistant de déplacement de la table.

Si l'angle de support du patient (angle de la table) est de 0, le problème ne se produit pas.

Si le Linac est mis à l'échelle CEI 61217, le problème ne se produit pas.

Impact clinique :

Des décalages d'image mal calculés peuvent entraîner une position incorrecte du ou des champs de traitement. Cela pourrait entraîner un surdosage ou un sous-dosage chez le patient.

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Action utilisateur recommandée :

Les clients inclus dans le champ d'application de la Note importante de sécurité sur site ne doivent pas calculer les décalages à partir des images de vérification 2D prises à un angle de support du patient différent de zéro (angle de la table).

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 :

Elekta publiera sous peu une Modification importante de sécurité sur site détaillant les actions correctives disponibles. Le délai de publication estimé est de 60 jours.

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

Pour répondre aux exigences réglementaires, vous devez soit accuser réception de cette notification par l'intermédiaire de la [Communauté Elekta Care™](#), soit remplir ce formulaire et le renvoyer immédiatement à Elekta dès réception ou au plus tard dans les 30 jours.

Classification :	Notification importante de sécurité sur site	Numéro de référence FCO :	371-01-MSQ-019
Description	Les décalages d'image calculés par l'application de vérification d'images 2D peuvent être incorrects pour les LINAC non caractérisés à l'échelle CEI 61217.		

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 toute recommandation donnée.	
Nom :	Fonction :
Signature du client :	Date :

Confirmation de nouvelle installation à signer par l'ingénieur Elekta procédant à l'installation ou par un 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 :