

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

URGENT : CORRECTION DE DISPOSITIF MÉDICAL

Objet : MOSAIQ peut ne pas charger le plan adapté de décalage par rapport à la valeur initiale lors de l'administration du traitement Unity lorsqu'une erreur de communication survient pendant le processus d'envoi.

Produit : MOSAIQ avec Unity

Champ d'application : Clients Unity avec MOSAIQ version 3.2.1.0 à 3.2.3.2

Publication de la notification : Mai 2026

Références UDI :

Références UDI	Version du logiciel
07340201500071	3.2.1.0, 3.2.1.1, 3.2.1.2, 3.2.1.3, 3.2.1.4, 3.2.2.0, 3.2.2.1, 3.2.3.0, 3.2.3.1, 3.2.3.2

Description du problème :

En cas d'utilisation de la surveillance de la position anatomique (APM) lors de l'administration du traitement Unity avec gestion complète des mouvements (CMM), si l'utilisateur réalise un plan de décalage par rapport à la valeur initiale (DRVI) et qu'une erreur se produit au cours du transfert du plan, il arrive parfois que le plan DRVI ne se charge pas dans MOSAIQ. Les faisceaux initiaux sont alors administrés sans le nouveau DRVI appliqué.

Détails :

Ce problème survient uniquement lorsqu'un dépassement de délai d'un processus en arrière-plan se produit pendant l'envoi d'un plan DRVI adapté depuis Monaco (non spécifique à une version). Les erreurs de dépassement de délai se produisent lorsque la communication entre les processus internes de MOSAIQ est temporairement bloquée, ce qui peut se produire pour plusieurs raisons et entraîner une erreur de délai d'attente. Lorsqu'un dépassement de délai des communications de l'application survient, un message d'erreur s'affiche (voir Figure 1). Hormis cela, aucun autre avertissement n'indique que le chargement du nouveau plan DRVI adapté dans MOSAIQ a échoué.

Impact clinique :

Pendant l'administration d'un traitement avec CMM, lorsqu'une cible dévie en dehors des valeurs de tolérance de gating spécifiées, l'utilisateur peut créer un plan DRVI. Le plan DRVI tient compte du décalage de la position moyenne de la cible et sera utilisé pour le reste du traitement administré. L'impact clinique d'un traitement effectué sans le plan DRVI prévu dépendra de multiples facteurs spécifiques au traitement, tels que l'amplitude de la correction DRVI demandée, le nombre de faisceaux délivrés sans le plan DRVI, la dose totale, le modèle de fractionnement et la proximité d'organes à risque.

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE**URGENT : CORRECTION DE DISPOSITIF MÉDICAL**

L'utilisateur peut configurer les amplitudes de DRVI autorisées pour chaque patient, avec une limite système maximale fixée à 50 mm. Elekta a reçu une plainte d'un client sur site signalant un incident où un patient a reçu un traitement inadéquat, sans gravité.

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

URGENT : CORRECTION DE DISPOSITIF MÉDICAL

Action utilisateur recommandée :

Si un message d'erreur "Application Communication Time Out" (Communications de l'application hors temps) (Figure 1) s'affiche pendant le transfert du plan DRVI, cliquez sur Continue (Continuer), puis :

1. Accédez au tableau Administration de traitement.
2. Cliquez avec le bouton droit de la souris sur le champ pertinent et sélectionnez Field Delta (Historique du champ) dans le menu contextuel (Figure 2).
3. Si le champ a changé, comme prévu, un message d'avertissement apparaît (Figure 3). Cliquez sur Yes (Oui) pour afficher les détails.
4. Dans la fenêtre de détails (Figure 4), vérifiez que l'horodatage de la dernière modification correspond à l'heure du dernier transfert de plan DRVI depuis Monaco.
5. Si l'historique du champ indique que le champ a changé avec l'horodatage attendu, l'administration du traitement peut se poursuivre.
6. Si des doutes subsistent après l'examen de l'historique du champ, interrompez la session de traitement en cours et suivez le flux de tâches Plan d'exécution.



Figure 1, Message Machine Interface Error (Erreur de l'interface de l'appareil)

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

URGENT : CORRECTION DE DISPOSITIF MÉDICAL

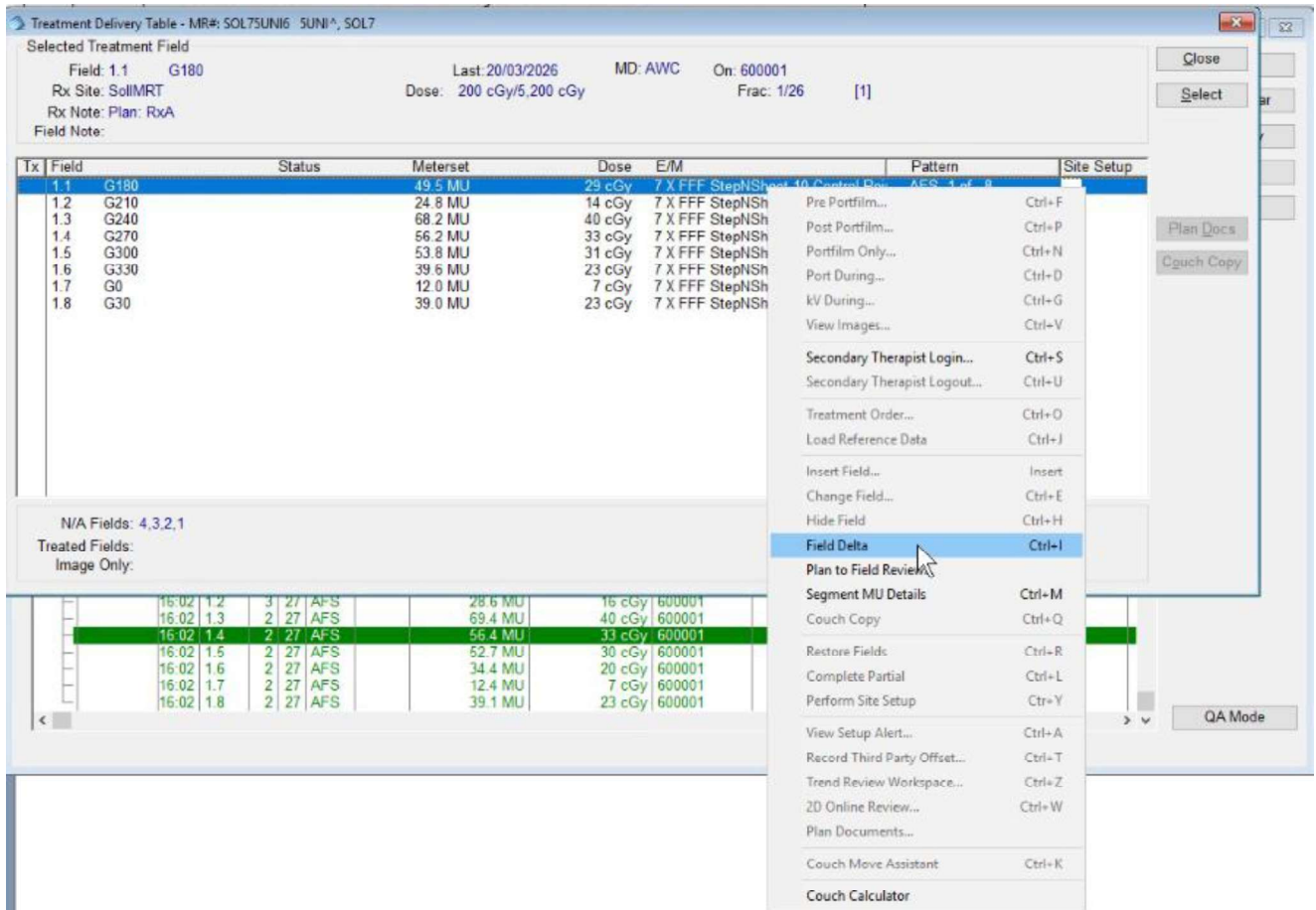


Figure 2, Sélection de l'historique du champ

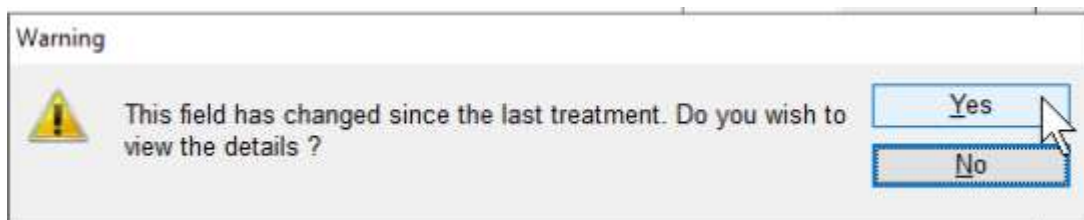
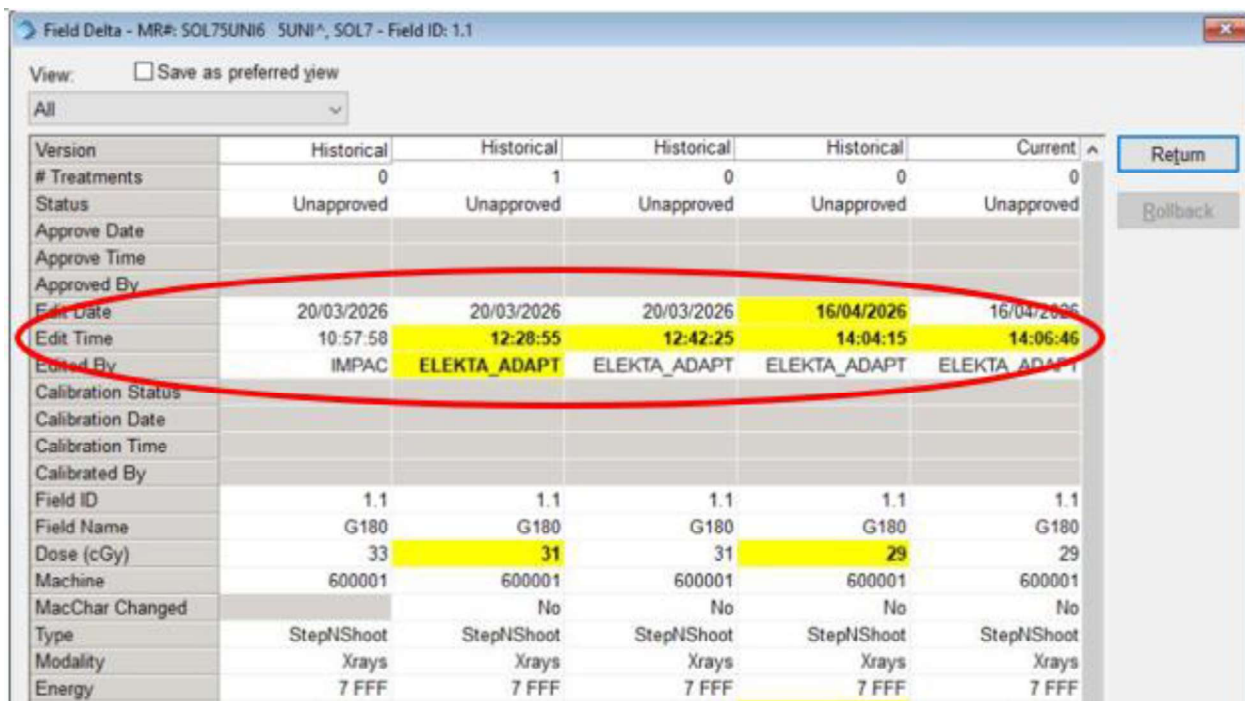


Figure 3, Message d'avertissement de changement du champ

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

URGENT : CORRECTION DE DISPOSITIF MÉDICAL



Version	Historical	Historical	Historical	Historical	Current
# Treatments	0	1	0	0	0
Status	Unapproved	Unapproved	Unapproved	Unapproved	Unapproved
Approve Date					
Approve Time					
Approved By					
Edit Date	20/03/2026	20/03/2026	20/03/2026	16/04/2026	16/04/2026
Edit Time	10:57:58	12:28:55	12:42:25	14:04:15	14:06:46
Edited By	IMPAC	ELEKTA_ADAPT	ELEKTA_ADAPT	ELEKTA_ADAPT	ELEKTA_ADAPT
Calibration Status					
Calibration Date					
Calibration Time					
Calibrated By					
Field ID	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
Field Name	G180	G180	G180	G180	G180
Dose (cGy)	33	31	31	29	29
Machine	600001	600001	600001	600001	600001
MacChar Changed		No	No	No	No
Type	StepNShoot	StepNShoot	StepNShoot	StepNShoot	StepNShoot
Modality	Xrays	Xrays	Xrays	Xrays	Xrays
Energy	7 FFF	7 FFF	7 FFF	7 FFF	7 FFF

Figure 4, Fenêtre de détails de l'historique du champ affichant l'horodatage de la modification

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

- Veuillez placer cet avis 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.

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

URGENT : CORRECTION DE DISPOSITIF MÉDICAL

Actions correctives d'Elekta :

Elekta s'efforce en permanence de réduire l'incidence des erreurs de temporisation et une mesure corrective spécifique est en cours de développement pour résoudre ce problème. Elekta publiera une Modification de sécurité sur site détaillant la mesure corrective. Une fois disponible, la mise à jour sera fournie via le processus de demande de modification sur site (FCO) d'Elekta.

Cet avis a été soumis 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.

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE**URGENT : CORRECTION DE DISPOSITIF MÉDICAL****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-022
Description	MOSAIQ peut ne pas charger le plan adapté de décalage par rapport à la valeur initiale lors de l'administration du traitement Unity		

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

Je reconnais avoir lu et compris cet avis 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'un mode d'emploi imprimé :	
Je confirme que le client a été informé du contenu de cet avis et que ce dernier a été inséré dans l'exemplaire du manuel de l'utilisateur concerné ou ajouté au dossier avec le manuel de l'utilisateur concerné :	
Nom :	Fonction :
Signature :	Date :

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

URGENT : CORRECTION DE DISPOSITIF MÉDICAL

Informations de contact Elekta par région

Région Amérique

Application.Support.NA@elekta.com

Tél. : +1 855 6935358

<https://www.elekta.com>

Région Asie-Pacifique

HK.TW.Support@elekta.com

Tél. : +852 2891 2208

<https://www.elekta.com>

Japon

Japan-fco@elekta.com

Tél. : +81 3 6722 3800

Fax : +81 3 6436 4231

<https://www.elekta.com>

Région Chine

FCO.CN@elekta.com

Tél. : +86 800 810 2550

<https://www.elekta.com>

Région Europe

Support.europe@elekta.com

Tél. : +46 8 587 254 00

<https://www.elekta.com>

Région Turquie, Inde et Moyen-Orient

support.rma@elekta.com

Turquie

Tél. : +90 216 444 6374

Inde

Tél. : +1-800-103-7454

Moyen-Orient

Tél. : +00 800 4000 5000

<https://www.elekta.com>