

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

Objet : MOSAIQ omet d'enregistrer le traitement Harmony avec le Hub quand la séance du calendrier de traitement en cours est supprimée pendant le traitement

Produit : MOSAIQ avec Integrated Console Interface (ICI)

Champ d'application : Le numéro de la partie affectée est OIS-01019 ICI-MOSAIQ CONNECTIVITY LICENS, ce qui correspond à ICI 1.0.0.1 (un sous-système de MOSAIQ), compatible avec MOSAIQ 3.2.3.0 à 3.2.4.1.

Publication de la notification : Octobre 2026

Références UDI : S.O.

Description du problème :

Lors de l'utilisation de Harmony avec le Hub, l'administration du traitement n'est pas enregistrée dans MOSAIQ si la séance du calendrier traitée en cours est effacée pendant l'administration du traitement.

Détails :

Ce problème survient lorsque le dossier de traitement du patient est ouvert dans MOSAIQ avant le début du traitement dans Harmony avec le Hub. Si la séance du calendrier en cours est effacée dans le calendrier de traitement MOSAIQ alors que le traitement est administré, elle n'est pas enregistrée. Aucun avertissement ne s'affiche.

Et si une séance du calendrier est créée en remplacement de la séance effacée, le traitement n'est pas enregistré pour cette nouvelle séance, et s'affiche comme Ready to treat (Prêt à être traité), en vert.

Impact clinique :

Si la séance de traitement en cours a été effacée du calendrier de traitement pendant l'administration du traitement, le dossier du patient dans MOSAIQ ne contiendra pas d'enregistrement du traitement administré dans Harmony avec le Hub. Les enregistrements indiqueront une fraction en moins que prévu et l'accumulation de dose ne tiendra pas compte de cette fraction. Si aucun contrôle de routine du dossier n'est effectué afin de vérifier que les enregistrements sont complets, une fraction supplémentaire pourrait être administrée sans indication d'erreur, entraînant un dépassement potentiel de la dose prescrite.

Action utilisateur recommandée :

Veuillez ne PAS ajuster ou modifier une séance de traitement dans le calendrier de traitement sur MOSAIQ tant que l'administration d'un traitement pour cette séance est en cours dans Harmony avec le Hub.

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

URGENT : CORRECTION DE DISPOSITIF MÉDICAL

Vérifiez régulièrement que MOSAIQ a enregistré correctement les traitements. Si vous pensez qu'une séance de calendrier a été modifiée pendant le traitement, vérifiez immédiatement après la séance et effectuez manuellement l'enregistrement si vous constatez qu'il n'y en a pas. En cas de doute, contactez votre représentant Elekta local pour obtenir de l'aide afin de consigner le traitement correctement.

En cas de divergence dans les enregistrements des traitements dans Harmony avec le Hub, vérifiez le journal d'audit sur le Hub. Le journal d'audit contient toutes les informations concernant les traitements administrés au cours des 90 derniers jours et permet de filtrer par patient afin de reconstituer l'historique des traitements.

Assurez-vous que les rendez-vous de traitement prévus correspondent au bon nombre de fractions prescrites. L'interface ICI ne transmettra de données à traiter à Harmony avec le Hub que si une séance de calendrier valide ainsi qu'un rendez-vous existent pour le lieu de traitement correspondant. Si aucun autre rendez-vous n'existe pour ce patient, une séance de calendrier « de remplacement » pourrait exister. Si c'est le cas, veuillez consulter le journal d'audit pour vérifier l'historique des traitements administrés.

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.

Actions correctives d'Elekta :

Pour résoudre ce problème, Elekta publiera sous peu une Modification importante de sécurité sur site détaillant les actions correctives disponibles. Une fois disponible, la mise à jour sera fournie via le processus de demande de modification sur site 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-023
Description	MOSAIQ omet d'enregistrer le traitement depuis la console intégrée quand la séance du calendrier de traitement est supprimée pendant le traitement		

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 10 8012 5012

<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>