

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Objet :	Isocentre utilisé dans le champ de positionnement incorrect
Produit :	MOSAIQ
Cadre :	Clients de radiothérapie MOSAIQ utilisant : <ul style="list-style-type: none">- Le système MOSAIQ version 2.64 SP9 et versions ultérieures, et- Les systèmes Varian TrueBeam ou Varian 4D ou Siemens RTT, et- La fonction de création d'un champ de positionnement (CT, kV, MV ou MVCT) en COPIANT un champ de traitement ou un autre champ de positionnement
Publication de la notification :	Décembre 2018

Description du problème :

Si un champ de positionnement (CT, kV, MV ou MVCT) est créé en COPIANT un champ de traitement ou un autre champ de positionnement, le champ copié aura le même isocentre que le champ parent. Cet isocentre peut ne pas être l'isocentre correct pour l'imagerie lors de l'envoi à l'appareil.

Détails :

Dans les versions antérieures à MOSAIQ 2.64 SP9, les champs de positionnement (ou n'importe quel champ) ne disposaient pas d'isocentre enregistré dans le champ. Par conséquent, l'isocentre envoyé à l'appareil correspondait toujours à l'isocentre du positionnement du site.

Elekta a ajouté une nouvelle fonctionnalité à MOSAIQ 2.64 SP9 afin de prendre en charge le regroupement de champs Varian TrueBeam 2.7. Désormais, MOSAIQ stockera l'isocentre pour chaque champ et l'enverra à l'appareil.

À partir de la version 2.64 SP9 de MOSAIQ, si un champ de positionnement (CT, kV, MV ou MVCT) est créé en COPIANT un champ de traitement ou un autre champ de positionnement, le champ copié conservera l'isocentre du champ parent. Cet isocentre peut ne pas être l'isocentre correct pour l'imagerie lors de l'envoi à l'appareil. Exemple :

Prescriptions multiples :

-Créer un champ de positionnement (CT, kV, MV ou MVCT) pour le site de traitement 1, à partir d'un champ de traitement ou d'un champ de positionnement.

-Le champ de positionnement (CT, kV, MV ou MVCT) héritera de l'isocentre du champ parent du site 1.

-Si ce champ de positionnement (CT, kV, MV ou MVCT) est ensuite déplacé vers le site 2, le champ CT conservera l'isocentre du site 1.

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Isocentres multiples :

- Créer un champ de positionnement (CT, kV, MV ou MVCT) à partir d'un champ de traitement dirigé vers un isocentre différent de l'isocentre d'imagerie de positionnement prévu.
- Le champ de positionnement (CT, kV, MV ou MVCT) héritera de l'isocentre du champ parent.
- Si ce champ de positionnement (CT, kV, MV ou MVCT) est envoyé à l'appareil de traitement, l'isocentre hérité sera envoyé.

Impact clinique :

Si l'isocentre du champ de positionnement (CT, kV, MV ou MVCT) ne correspond pas à l'isocentre du positionnement du site, le recalage d'images pourrait être incorrect, entraînant des déplacements du patient incorrects et par conséquent un décalage géométrique.

Action utilisateur recommandée :

Ne pas créer de champ de positionnement en copiant un autre champ. Le problème ne se produira pas si les champs de positionnement sont créés comme de NOUVEAUX champs.

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 :

Le problème est résolu dans la version MOSAIQ 2.80 Bêta 01. Il sera également résolu dans les Service Packs pour les versions MOSAIQ 2.64, 2.65 et 2.70. Lorsque le correctif sera disponible, vous en serez informé par l'intermédiaire d'un bulletin produit.

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

Afin de répondre aux exigences réglementaires, vous devez remplir ce formulaire et le renvoyer à Elekta dans un délai de 30 jours maximum.

Classification :	Notification importante de sécurité sur site	Numéro de référence FCO :	371-01-MSQ-014
Description	Isocentre utilisé dans le champ de positionnement incorrect		

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 toutes les recommandations données.	
Nom :	Fonction :
Signature du client :	Date :

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