

URGENT

AVIS IMPORTANT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Objet : Protocoles d'examen guidé à l'aide du système Elekta Unity

Produit : Elekta Unity

Portée : Tous les systèmes Elekta Unity

Date de publication de l'avis : Février 2019

Description du problème :

Cet avis a pour but de clarifier l'utilisation des protocoles d'examen guidé dans le flux de tâches de traitement en ligne.

Détails :

Le système Elekta Unity vient avec des protocoles d'examen par IRM. Ces protocoles sont destinés à minimiser les artefacts d'image, causés par les mouvements respiratoires, en déclenchant la collecte de données uniquement à un moment précis du cycle respiratoire. Ces protocoles sont les suivants :

Examcard anatomique	Orientation du patient	Nom du protocole
Abdomen	Tête en premier, décubitus dorsal	T2 3D Tra Navigated (NAV)
	Pieds en premier, décubitus dorsal	T2 3D Tra Navigated (NAV)
Thorax	Tête en premier, décubitus dorsal	T2 3D Tra Navigated (NAV)
	Tête en premier, décubitus ventral	T2 3D Tra Navigated (NAV)

Ces protocoles sont conçus pour recueillir des données en fonction de la position du diaphragme et ils utilisent un module Navigator. Le module Navigator est positionné au-dessus du diaphragme dans l'interface utilisateur de la console IRM. La collecte de données ne débute que lorsque le signal du module Navigator atteint un niveau prédéfini dans les protocoles (pour plus d'informations, reportez-vous au « MR Imaging Device Instructions For Use » [Instructions d'utilisation du dispositif d'IRM]).

Les utilisateurs doivent être conscients, durant l'utilisation de ces protocoles pour l'adaptation quotidienne en ligne des plans de traitement, que :

- 1) Les images acquises à l'aide de ces protocoles ne représentent pas la position moyenne de l'anatomie pendant le cycle de mouvement respiratoire. Les images sont basées sur des données recueillies au moment de l'expiration complète.
- 2) L'affichage des images dans le logiciel d'application Elekta Unity ne fournit aucun renseignement sur le protocole utilisé pour générer l'image, c.-à-d. avec ou sans déclenchement respiratoire.

Les utilisateurs doivent sélectionner le protocole d'examen représentatif de la phase respiratoire utilisée dans le plan de référence.

URGENT

AVIS IMPORTANT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Incidence clinique :

Si l'image de prétraitement pour des sujets mobiles est acquise lors d'une phase respiratoire différente de celle de l'image de référence, et qu'elle est utilisée pour adapter le plan de traitement, une erreur de traitement peut se produire.

Mesure recommandée pour l'utilisateur :

Assurez-vous que tous les employés travaillant avec le système Elekta Unity connaissent ces informations.

Ce document contient des informations importantes pour une utilisation continue sûre et adéquate de votre équipement.

- Veuillez publier cet avis dans un endroit accessible à tous les utilisateurs (par exemple, dans les instructions d'utilisation) jusqu'à ce que cette mesure soit classée.
- Informez le personnel concerné (qui travaille avec ce produit) du contenu de cette lettre.

Mesures correctives de la part d'Elekta :

Aucune

Cet avis a été envoyé aux autorités réglementaires compétentes.

Nous vous prions de nous excuser pour tout inconvénient occasionné et vous remercions à l'avance de votre coopération.

URGENT

AVIS IMPORTANT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Accusé de réception

Afin de répondre aux exigences réglementaires, vous devez remplir ce formulaire et le renvoyer immédiatement à Elekta dès réception, d'ici 30 jours.

Classification : Avis important de sécurité sur le terrain	Numéro de référence OMC : 200-01-801-001
Description : Protocoles d'examen guidé à l'aide du système Elekta Unity	

Hôpital :	
N° de série de l'appareil : (le cas échéant)	Lieu ou site :

Je reconnais avoir lu et compris cet avis et accepte de mettre en œuvre toutes les recommandations données.	
Nom :	Titre :
Signature du client :	Date :

La nouvelle confirmation d'installation doit être signée par l'ingénieur Elekta chargé de l'installation ou un employé agissant à titre de représentant, lorsque le produit installé dispose d'instructions d'utilisation ou d'un manuel physique :	
Je reconnais que le client a été informé du contenu de cet avis et que cet avis a été inséré dans la copie appropriée du manuel de l'utilisateur, ou enregistré avec le manuel de l'utilisateur approprié en format électronique :	
Nom :	Titre :
Signature :	Date :