



URGENT

NOTE IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Les informations fournies dans cette note sont destinées à vous avertir d'un important problème de sécurité potentiel sur votre équipement et à vous informer sur les actions nécessaires pour garantir la sécurité de votre personnel et de vos patients. Nous vous demandons de bien vouloir lire et comprendre le contenu de cette note et de mettre en œuvre les recommandations fournies.

Nous vous demandons également de bien vouloir accuser réception de cette note et de l'accepter en signant et en renvoyant la déclaration figurant sur la page Accusé de réception.

Nous vous recommandons d'ajouter le présent document à tous les exemplaires du manuel d'utilisation concerné.

Traitement incorrect lors de l'exportation d'arcs DICOM à l'aide du séquençement de champs consolidés

Produit : Monaco or Monaco/Focal

Numéro de référence (demande de modification sur site, FCO) : FCO 382-01-MON-001

Numéro d'action corrective sur site (FCA) (le cas échéant) : FCA-IMS-0001 & FCA-IMS-0002

Cadre :	<p>Les sites concernés sont ceux présentant les cas de figure suivants :</p> <ol style="list-style-type: none">1. Exécution de Monaco 3.20 et versions ultérieures, et2. Utilisation avec les accélérateurs Elekta ou Siemens, et3. Utilisation de l'une des licences suivantes : VMAT, dynamique conformationnelle ou 3D (arcs statiques), et4. Utilisation d'un séquençement de champs consolidés (SCC) lors de l'exportation de plans DICOM. <p>Les clients équipés des versions 4.70 et 4.80 de Focal sont également concernés par ce problème lorsque Focal est utilisé avec Monaco et que les points ci-dessus sont remplis.</p>
Description :	<p>Lors de l'exportation d'un plan en arc DICOM (VMAT, dynamique conformationnelle ou arcs statiques 3D) et de l'utilisation de la fonctionnalité de séquençement de champs consolidés (SCC), le plan DICOM exporté ne correspond pas au plan de traitement approuvé.</p> <p>Le problème se produit lorsque l'angle de départ du statif du deuxième arc est d'exactly 180 degrés et que l'angle d'arrêt du premier faisceau est supérieur à 180 degrés, par rapport à la position de départ du deuxième arc. La fonctionnalité SCC est conçue pour combiner des arcs en un seul et unique faisceau afin de rationaliser l'administration. Toutefois, dans ces circonstances spécifiques, les points de départ et d'arrivée des arcs sont corrompus.</p> <p>Pour éviter le problème, n'utilisez pas un angle de 180 degrés pour l'angle de départ du statif du deuxième arc. Utilisez plutôt un angle de départ du statif de 180,1 ou 179,9 degrés.</p>

Cette note a été transmise aux instances de réglementation concernées.

NOTE IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Impact clinique :	Les zones qui ne doivent pas recevoir de dose sont susceptibles d'être traitées et les zones censées être traitées sont susceptibles de recevoir une dose inférieure ou supérieure à la dose prévue. Le plan DICOM exporté et les administrations de traitement suivantes ne correspondront pas au plan de traitement approuvé. Il existe un faible risque que ce problème entraîne des effets secondaires graves.
Solution :	Le problème sera résolu dans les correctifs apportés aux versions suivantes : Focal 4.80 Monaco 3.30 Monaco 5.00
Référence technique :	Aucune
Contact :	Si vous avez des questions concernant cette Note, contactez votre représentant Elekta local.

Cette note a été transmise aux instances de réglementation concernées.

NOTE IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Renseignez les informations ci-dessous et signez la section relative à l'accusé de réception :

- Installations existantes : accusé de réception par le client
- Nouvelles installations : confirmation de la nouvelle installation par l'installateur Elekta ou l'installateur agréé

Veuillez renvoyer ce rapport à votre représentant local Elekta dès que possible et au plus tard dans les 30 jours.

***Les informations contenues dans cette note ont été fournies dans le but de résoudre un problème de sécurité. Par conséquent, le client est tenu d'accuser réception des recommandations indiquées, de les accepter et de s'assurer de leur mise en œuvre. En refusant l'application des recommandations, le client assume l'entière responsabilité des conséquences directes ou indirectes (notamment en matière de coûts, pertes, réclamations et dépenses) qui pourraient découler de la non-application desdites recommandations. En outre, le client dégage Elekta de toute responsabilité des conséquences directes ou indirectes (notamment en matière de coûts, pertes, réclamations et dépenses) qui pourraient découler de la non-application desdites recommandations. Si vous ne signez pas l'accusé de réception et que vous ne le renvoyez pas, les mesures de suivi à prendre par Elekta pourraient s'en trouver entravées et nous serions contraints d'en notifier les instances de réglementation de votre pays.**

Classification :	Note importante de sécurité sur site	Réf. FCO :	382-01-MON-001
Description :	Traitement incorrect lors de l'exportation d'arcs DICOM à l'aide du séquençement de champs consolidés		
Cadre :	<p>Les sites concernés sont ceux présentant les cas de figure suivants :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Exécution de Monaco 3.20 et versions ultérieures, et 2. Utilisation avec les accélérateurs Elekta ou Siemens, et 3. Utilisation de l'une des licences suivantes : VMAT, dynamique conformationnelle ou 3D (arcs statiques), et 4. Utilisation d'un séquençement de champs consolidés (SCC) lors de l'exportation de plans DICOM. <p>Les clients équipés des versions 4.70 et 4.80 de Focal sont également concernés par ce problème lorsque Focal est utilisé avec Monaco et que les points ci-dessus sont remplis.</p>		
Hôpital :			
Numéro de série du dispositif : (par ex., de l'accélérateur - le cas échéant)	Lieu ou n° de site :		
Accusé de réception à signer par le client :			
Je reconnais avoir lu et compris cette note et accepter la mise en œuvre de toute les recommandations données :			
Nom :	Fonction :		
Signature :	Date :		

Cette note a été transmise aux instances de réglementation concernées.