

# NOTE IMPORTANTE AUX UTILISATEURS

Les informations fournies dans cette note sont destinées à vous avertir d'un important problème susceptible de survenir 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.

## Les modifications et les suppressions relatives aux contours ne sont pas sauvegardées

### Produit : Monaco

Numéro de référence (demande de modification sur site, FCO) : FCO 382-03-MON-003

Numéro d'action corrective sur site (FCA) (le cas échéant) : FCA-IMS-0016

Numéro HPQC : 3694

Champ d'application :	Clients utilisant la version 3.1 ou une version ultérieure de Monaco.
Description :	<p>Au sein d'un flux de travail spécifique où les contours sont modifiés (agrandis, déplacés, copiés, etc.), puis supprimés sur certaines coupes et enregistrés au cours de la même session, il se peut que les contours supprimés apparaissent toujours présents, contrairement à ce que souhaite le planificateur. Si le patient n'est pas enregistré et rappelé dans un plan créé par la suite, la BEV affichera les contours comme toujours présents alors que les vues transversales, sagittales et coronales afficheront les contours comme étant supprimés. Le volume total de la structure indiqué dans le DVH et le contrôle de structure ne correspondra pas.</p> <p>Si le jeu d'études est enregistré et rouvert avant la création du plan, le volume total de la structure indiqué dans le DVH et le contrôle de structure sera corrigé.</p>

Cette note a été envoyée aux instances de réglementation concernées.

# NOTE IMPORTANTE AUX UTILISATEURS

	Un flux de travail similaire peut également déclencher ce dysfonctionnement si les modifications et suppressions de contours sont effectuées lors du chargement d'un plan.
Impact clinique :	Si l'utilisateur prend des décisions cliniques sur la base de contours incorrects, cela peut entraîner des erreurs de dose et un traitement inadéquat du patient.
Résolution du problème :	Ce problème ne survient pas systématiquement lors de l'utilisation de la fonction de suppression en association avec les outils de modification des contours. En outre, en raison de la nature complexe du problème, énumérer tous les flux de travail susceptibles de présenter ce dysfonctionnement serait fastidieux. Cependant, l'utilisateur peut éviter de déclencher l'anomalie en intégrant l'une des séquences d'étapes suivantes dans son flux de travail de contournage général : <ol style="list-style-type: none"><li>1. Supprimer avant de modifier : pour les contours nouvellement créés, supprimez les contours non désirés et enregistrez avant d'effectuer des modifications (déplacer, faire pivoter, modifier la forme, etc.).</li><li>2. Si vous avez besoin d'effectuer de nouvelles suppressions après avoir apporté des modifications aux contours, enregistrez et déchargez les données. Rechargez ensuite les données avant d'effectuer les suppressions requises. Cela permettra au code concerné de localiser tous les points des coordonnées du contour.</li><li>3. Supprimer le contour et recommencer.</li><li>4. Effacer le contour et recommencer.</li></ol>
Solution :	Ce problème sera résolu dans une prochaine version de Monaco.
Référence technique :	Aucune
Contact :	Si vous avez des questions concernant cette note, contactez votre représentant Elekta local.

Cette note a été envoyée aux instances de réglementation concernées.

# NOTE IMPORTANTE AUX UTILISATEURS

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 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 aux utilisateurs	Réf. FCO : 382-03-MON-003
Description : Les modifications et les suppressions relatives aux contours ne sont pas sauvegardées	
Champ d'application : Clients utilisant la version 3.1 ou une version ultérieure de Monaco.	
Hôpital :	
Numéro de série du dispositif : (par ex., de l'accélérateur linéaire - 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 toutes les recommandations données :	
Nom :	Fonction :
Signature :	Date :

Cette note a été envoyée aux instances de réglementation concernées.