



URGENT

NOTE IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

La présente note est émise dans le but de vous informer d'un important problème de sécurité risquant potentiellement d'affecter votre équipement et de vous fournir toutes les informations sur les actions requises afin de préserver votre personnel et 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.

Mauvaise mise à l'échelle de l'unité moniteur

Produit : Monaco®

Numéro de référence (demande de modification sur site, FCO) : FCO 382-01-MON-005

Numéro d'action corrective sur site (FCA) (le cas échéant) : FCA-IMS-0017

HPQC Monaco® : 3528

Cadre :	Les sites concernés sont ceux présentant les cas de figure suivants : <ol style="list-style-type: none">1. Exécution de Monaco® version 5.10 ou 5.202. Création de plans 3D3. Utilisation de filtres en coin motorisés Elekta
Description :	Lors de la création de plans 3D à l'aide du mode de pondération UM ou Dose, la valeur UM n'est plus à la bonne échelle si l'utilisateur modifie la dose prescrite et / ou le nombre de fractions de l'intention du médecin puis modifie l'angle du filtre en coin. La mise à l'échelle de la valeur UM est directement proportionnelle à la modification par fraction.
Impact clinique :	Si les unités moniteur ne sont pas correctes, le patient recevra un traitement inapproprié. Il peut exister un surdosage ou sous-dosage grave, proportionnel au redimensionnement fractionnel.
Résolution du problème :	Avant le traitement, il est nécessaire de toujours effectuer des contrôles du calcul de dose et des UM secondaires de façon indépendante. Ces deux contrôles doivent faire partie des bonnes pratiques des établissements de radiothérapie pour assurer la détection du problème. Le problème peut être évité en forçant un nouveau calcul Monaco® (modifier l'espacement de la grille de calcul de dose puis rétablir la valeur de départ) à chaque modification de l'angle du filtre en coin.

Cette note a été soumise aux instances de réglementation concernées.

NOTE IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Solution :	Ce problème est résolu dans Monaco® version 5.11.00, déjà disponible. Le problème sera également résolu dans les correctifs apportés aux versions suivantes de Monaco® : 5.10 5.20
Référence technique :	Aucune
Contact :	Si vous avez des questions concernant cette note, contactez votre représentant Elekta local.

Cette note a été soumise 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 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-005
Description :	Mauvaise mise à l'échelle de l'unité moniteur		
Cadre :	Les sites concernés sont ceux présentant les cas de figure suivants : 1. Exécution de Monaco® version 5.10 ou 5.20 2. Création de plans 3D 3. Utilisation de filtres en coin motorisés Elekta		
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 soumise aux instances de réglementation concernées.