

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Objet : Dose incorrecte lors de l'utilisation de la fonction Reset (Réinitialisation)

Produit : Monaco®

Cadre : Les sites concernés sont ceux présentant les cas de figure suivants :

1. Exécution de Monaco® v 5.11
2. Création de plans 3D
3. Utilisation de filtres en coin motorisés Elekta

Publication de la notification : Octobre 2016

Description du problème :

La dose peut être calculée de manière incorrecte lors de l'utilisation de la fonction Reset (Réinitialisation) dans Monaco®.

Détails :

Lors de la création de plans 3D en mode de pondération de dose, si l'utilisateur réajuste le plan, sélectionne la fonction « Reset » (Réinitialiser), puis modifie l'angle du filtre en coin, la dose du plan et les unités moniteur (UM) doivent être ramenées aux valeurs d'origine avant le réajustement. Au lieu de cela, le système rétablit correctement le champ de filtre en coin modifié, mais réapplique la valeur de réinitialisation de l'échelle à tous les autres faisceaux du le plan, ce qui est incorrect.

Impact clinique :

Les UM sont correctes pour les faisceaux sans filtre en coin, mais la dose présentée à l'écran est incorrecte. Par conséquent, la dose affichée ne correspond pas celle qui est administrée.

Action utilisateur recommandée :

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.

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.

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.



Référence d'action corrective sur site : **FCA-IMS-0018**

Référence de cette note : 382-01-MON-006

HPQC 3840

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Actions correctives d'Elekta :

Ce problème sera résolu dans un correctif apporté à la version 5.11 de Monaco®.

Cette note a été adressée 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 :	382-01-MON-006
Description	Dose incorrecte lors de l'utilisation de la fonction Reset (Réinitialisation)		

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 :