

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Objet : Dose incorrecte après modification du numéro de faisceau et de l'angle du filtre en coin

Produit : Monaco®

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

1. Exécution de Monaco® :
 - a. V 5.10.00 (y compris 5.10.01, 5.10.02), ou
 - b. V 5.11.00 (y compris 5.11.01), ou
 - c. V 5.20.00, et
2. Utilisation de filtres en coin motorisés Elekta

Publication de la notification : Décembre 2016

Description du problème :

La dose calculée à partir de faisceaux filtrés peut être attribuée au mauvais faisceau.

Détails :

Cela peut se produire pour un plan composé d'au moins deux faisceaux et utilisant un filtre en coin motorisé Elekta. L'utilisateur doit modifier les numéros d'index de faisceau appartenant aux deux faisceaux filtrés, de sorte que les numéros d'index de ces faisceaux soient échangés, puis il doit modifier l'angle du filtre en coin de l'un de ces faisceaux. Les numéros d'index de faisceau sont situés dans la première colonne de la feuille de calcul des faisceaux.

Impact clinique :

La distribution de dose ne reflétera pas ce qui est administré au patient. Un décalage géométrique se produirait alors.

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.

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Action utilisateur recommandée :

Si un nouveau calcul est imposé après la modification des numéros de faisceau et de l'angle du filtre en coin, le problème se résoudra de lui-même.

Actions correctives d'Elekta :

Ce problème sera résolu dans les correctifs apportés aux versions de Monaco® suivantes :

5.10

5.11

Le problème sera également résolu dans la version principale 5.30.00.

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-009
Description	Dose incorrecte après modification du numéro de faisceau et de l'angle du filtre en coin		

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 :