

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Objet : Mauvaise mise à l'échelle de l'unité moniteur

Produit : Monaco®

Cadre : Les sites concernés sont ceux qui ont exécuté Monaco® version 5.10 avant de procéder à une mise à niveau vers la version 5.11 et créé des plans 3D avec des filtres en coin motorisés Elekta.

Publication de la notification : Avril 2018

Description du problème :

La présente note vous a été envoyée pour vous informer d'un problème logiciel dans une version antérieure de Monaco® que vous avez utilisée par le passé.

Une note avait initialement été transmise aux clients exécutant la version 5.10 du logiciel le 29 septembre 2016. À l'époque, nos dossiers indiquaient que votre établissement avait déjà migré vers la version 5.11 de Monaco®. Par conséquent, vous n'avez pas reçu le courrier d'origine.

Nous vous envoyons donc cette note aujourd'hui pour vous informer du problème, car vous avez peut-être déjà administré des traitements à l'aide de la version 5.10 de Monaco®. Nous vous recommandons de vérifier rétrospectivement les doses administrées pour tout plan conforme à la description fournie dans la note de sécurité suivante.

Pour toute question, contactez votre représentant local Elekta.

Cordialement,
Service clientèle d'Elekta

Détails :

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.

Action utilisateur recommandée :

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.

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Le problème peut être évité en forçant un nouveau calcul Monaco® (en modifiant l'espacement de la grille de calcul de dose puis en rétablissant la valeur de départ) à chaque modification de l'angle du filtre en coin.

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.

Actions correctives d'Elekta :

Ce problème est résolu dans les versions suivantes de Monaco®, qui sont désormais disponibles :

5.10.04

5.11.00

5.30.00

Cette note a été soumise 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-010
Description :	Mauvaise mise à l'échelle de l'unité moniteur		

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 toute recommandation donnée.	
Nom :	Fonction :
Signature du client :	Date :

Confirmation de nouvelle installation à signer par l'ingénieur Elekta procédant à l'installation ou par un 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 :