

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Objet : Les contours ne sont pas gérés correctement pour certains jeux de données CT

Produit : Monaco®

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

1. Exécution de Monaco® version 5.00 et versions ultérieures, et
2. Importation de données CT de coupes tomographiques dont les coordonnées Z DICOM se situent à xx,x50 mm

Publication de la notification : Octobre 2016

Description du problème :

Les contours ne sont pas gérés correctement si le jeu de données CT contient des coupes dont les coordonnées Z DICOM se situent à xx,x50 mm.

Détails :

Si les données CT contiennent des coupes dont la position se situe à xx,x50 mm, les graphiques de contour affichés à l'écran et les données de contour utilisées pour l'optimisation et le calcul de dose peuvent ne pas correspondre pour certaines parties du volume. Le déchargement et le rechargement des données patient permettent de corriger ce problème.

Impact clinique :

Des volumes de structure incorrects sont susceptibles d'être utilisés lors de l'optimisation. Des densités électroniques incorrectes sont susceptibles d'être affectées à certaines régions du patient. Cela risque d'entraîner des calculs de dose incorrects. Des erreurs de dose supérieures à 5 % peuvent se produire.

Action utilisateur recommandée :

Le problème peut être évité si l'utilisateur applique la mesure suivante :

- Après toute modification de contours, décharger tous les plans, puis recharger le plan avant de procéder au calcul de dose.

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-0019**

Référence de cette note : 382-01-MON-007

HPQC 3883

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Actions correctives d'Elekta :

Ce problème sera résolu dans Monaco® version 5.30 et dans les correctifs apportés aux versions 5.10 et 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-007
Description	Les contours ne sont pas gérés correctement pour certains jeux de données CT		

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 :