

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Objet : Mauvaise mise à l'échelle de l'unité moniteur lors de l'utilisation d'un flux de tâches Monaco[®] spécifique

Produit : Monaco[®]

Cadre : Les sites concernés sont ceux qui ont :

- créé des plans 3D à l'aide de Monaco[®] version 5.10 ou 5.11, et
- utilisé des filtres en coin motorisés Elekta

Publication de la notification : Juin 2019

Description du problème :

Les unités moniteur peuvent être incorrectes si vous suivez un flux de tâches spécifique dans Monaco[®].

Détails :

Lors de la création de plans 3D à l'aide du mode de pondération UM ou Dose, si l'utilisateur modifie le nombre de fractions, réajuste le plan puis modifie l'angle du filtre en coin, les unités moniteur ne sont plus à la bonne échelle.

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 à la modification de la remise à l'échelle.

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.

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.

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

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 :

Nous vous préviendrons dès que cette correction logicielle sera disponible. Notez que les sites exécutant Monaco® version 5.40 et versions ultérieures ne sont pas concernés.

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.

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-013
Description	Mauvaise mise à l'échelle de l'unité moniteur lors de l'utilisation d'un flux de tâches Monaco [®] spécifique		

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 :