Référence d'action corrective sur site : FCA-IMS-0035
Référence de cette note : 382-01-MON-016
HPQC : 5575

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Objet : Énergie incorrecte utilisée pour le calcul de dose

Produit : Monaco®

Cadre : Les sites concernés sont ceux qui ont :

- créé des plans à l'aide de Monaco® versions 5.40 et ultérieures

Publication de la notification : Novembre 2019

Description du problème :
Monaco® n'utilise pas l'énergie correcte lors de l'optimisation et du calcul de dose.

Détails :
Si un plan Monaco® comporte au moins deux faisceaux et que les faisceaux ont des énergies différentes, l'optimisation puis le calcul de dose utilisent de manière incorrecte l'énergie du premier faisceau uniquement. En revanche, le fichier RTPlan exporté indiquera que les énergies mixtes ont été calculées par Monaco®. Les plans Monaco® créés sans optimisation ne sont pas affectés.

Impact clinique :
Un plan approuvé dans Monaco® qui n'utilisait qu'une seule énergie sera fourni avec des énergies différentes. Par conséquent, la dose administrée ne correspondra pas à la dose planifiée.

Action utilisateur recommandée :
N'utilisez pas plusieurs énergies dans le même plan. Veuillez vérifier les plans du patient créés avec les versions concernées pour vous assurer que plusieurs énergies n'ont pas été utilisées.

Elekta, Inc.
1450 Beale Street, Suite 205
St. Charles, Missouri 63303, États-Unis
Tél. : 314 993 0003 Numéro vert : 800 878 4267
Télécopie : 314 993 0075

Copyright © 2019 | Elekta. Tous droits réservés.

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.

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.

Elekta, Inc.
1450 Beale Street, Suite 205
St. Charles, Missouri 63303, États-Unis
Tél. : 314 993 0003 Numéro vert : 800 878 4267
Télécopie : 314 993 0075

Copyright © 2019 | Elekta. Tous droits réservés.

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-016
Description :	Énergie incorrecte utilisée pour le calcul de dose		

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 :

Elekta, Inc.
1450 Beale Street, Suite 205
St. Charles, Missouri 63303, États-Unis
Tél. : 314 993 0003 Numéro vert : 800 878 4267
Télécopie : 314 993 0075

Copyright © 2019 | Elekta. Tous droits réservés.