

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Objet :	Modification inattendue du volume de la structure
Produit :	Monaco [®]
Champ d'application :	Sites d'Unity ayant créé des plans à l'aide de Monaco [®] 5.40 ou 5.40.01
Publication de la notification :	Avril 2020

Ce document contient des informations confidentielles et propriétaires d'Elekta et est destiné à être utilisé uniquement par ses destinataires. Ce document est soumis à la protection des droits d'auteur. Toute diffusion, distribution ou copie de ce document est strictement interdite sans l'autorisation écrite d'Elekta.

Description du problème :

Lors de la modification d'un contour, le fait de cliquer sur une coupe coronale ou sagittale recrée inutilement le volume 3D, ce qui peut entraîner une modification du volume.

Détails :

Lors de la modification d'un contour, le fait de cliquer sur une coupe coronale ou sagittale recrée et recoupe le volume 3D alors que cela ne devrait pas être le cas. Une modification de la forme du contour et du volume peut en résulter. Par conséquent, il est possible que l'anatomie du patient ne soit pas représentée précisément. Ce problème peut se produire avec les options Reshape contour (Modifier la forme d'un contour) et Replace contour (Remplacer un contour), ainsi qu'avec tout outil de contourage qui active un contour lorsque l'utilisateur clique sur la vue.

Impact clinique :

Si un volume significatif d'une structure est manquant, la distribution de dose affichée ne représente pas la distribution de dose administrée. Les HDV ne reflètent pas les volumes réels ou les doses dans ces volumes.

Les structures concaves qui forment une structure en forme de serrure dans les vues sagittales ou coronales peuvent afficher la modification de volume la plus importante car lorsque le volume 3D recréé est re-coupé, le volume intérieur est supprimé. Bien que d'autres structures puissent également subir des modifications de volume, ces dernières sont beaucoup moins importantes.

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Action utilisateur recommandée :

Veillez respecter la pratique clinique standard de révision des plans, y compris l'examen des contours et des volumes. Les DVH qui présentent une sur-administration ou une sous-administration inattendue doivent faire l'objet d'une vérification.

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 sera résolu dans une prochaine version de Monaco[®]. Lorsque la résolution sera disponible, vous en serez informé par l'intermédiaire d'un bulletin produit.

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

Pour répondre aux exigences réglementaires, vous devez soit accuser réception de cette notification par l'intermédiaire de la Elekta Care Community, soit remplir ce formulaire et le renvoyer immédiatement à Elekta dès réception ou au plus tard dans les 30 jours.

Classification :	Notification importante de sécurité sur site	Numéro de référence FCO :	382-01-MON-017
Description :	Modification inattendue du volume de la structure		

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 :