



URGENT

NOTE IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

La présente Note est émise dans le but de vous informer d'un important problème de sécurité risquant potentiellement d'affecter votre équipement et de vous fournir toutes les informations sur les actions requises afin de préserver votre personnel et vos patients. Nous vous demandons de bien vouloir lire et comprendre le contenu de cette note et de mettre en œuvre les recommandations fournies.

Nous vous demandons également de bien vouloir accuser réception de cette note et de l'accepter en signant et en renvoyant la déclaration figurant sur la page Accusé de réception.

Nous vous recommandons d'ajouter le présent document à tous les exemplaires du manuel d'utilisation concerné.

Taille de champ incorrecte lors d'une exportation DICOM de plan Monaco 3D avec la fonction Composite Field Sequencing (Séquençage de champ composite)

Produit : Monaco

Numéro de référence (demande de modification sur site, FCO) : FCO 382-01-MON-004

Numéro d'action corrective sur site (FCA) (le cas échéant) : FCA-IMS-0013

HPQC de Monaco : 3653

Champ d'application :	Les sites exécutant Monaco version 5.10.00 et versions supérieures sont concernés par cette NOTE.
Description :	<p>Lors d'une exportation DICOM de plan Monaco 3D, si la case « Composite Field Sequencing » (Séquençage de champ composite) est cochée, les mâchoires Y s'ajustent à la forme du cache alors qu'elles devraient rester à l'emplacement défini. Ce problème survient lorsque la forme de cache utilisée pour définir ou modifier les positions du collimateur multilames s'étend au-delà ou à l'intérieur de la position réelle des mâchoires.</p> <p>Ce dysfonctionnement se produit lors de l'utilisation d'un flux de travail de planification prévisionnelle IMRT avec création de faisceaux multiples pour le même angle du bras avec une forme MLC unique définie pour chaque faisceau. Ces faisceaux sont ensuite exportés à l'aide de la fonction Composite Field Sequencing (Séquençage de champ composite) afin de combiner les faisceaux 3D individuels en une séquence de faisceaux IMRT unique.</p>

Cette note a été soumise aux instances de réglementation concernées.

NOTE IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Impact clinique :	La distribution de dose prévue et approuvée ne correspond pas à la dose administrée. L'écart est considéré comme une erreur géométrique et le patient peut être victime d'un surdosage ou d'un sous-dosage en fonction de la position de la forme MLC (à l'extérieur ou à l'intérieur des mâchoires du collimateur). Il existe un faible risque de blessures graves.
Résolution du problème	Pour éviter ce problème, ne pas utiliser l'option Composite Field Sequencing (Séquençage de champ composite) pour les plans de mode d'administration 3D, y compris les plans basés sur la planification prévisionnelle IMRT.
Solution :	Ce problème sera résolu dans les correctifs apportés aux versions de Monaco suivantes : 5.11 5.20
Référence technique :	Aucune
Contact :	Si vous avez des questions concernant cette Note, contactez votre représentant Elekta local.

Cette note a été soumise aux instances de réglementation concernées.

NOTE IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Renseignez les informations ci-dessous et signez la section relative à l'accusé de réception :

- Installations existantes : accusé de réception par le client.
- Nouvelles installations : confirmation de nouvelle installation par l'installateur Elekta ou l'installateur agréé.

Veuillez renvoyer ce rapport à votre représentant local Elekta dès que possible et au plus tard dans les 30 jours.

***Les informations contenues dans cette note ont été fournies dans le but de résoudre un problème de sécurité. Par conséquent, le client est tenu d'accuser réception des recommandations indiquées, de les accepter et de s'assurer de leur mise en œuvre. En refusant l'application des recommandations, le client assume l'entière responsabilité des conséquences directes ou indirectes (notamment en matière de coûts, pertes, réclamations et dépenses) qui pourraient découler de la non-application desdites recommandations. En outre, le client dégage Elekta de toute responsabilité des conséquences directes ou indirectes (notamment en matière de coûts, pertes, réclamations et dépenses) qui pourraient découler de la non-application desdites recommandations. Si vous ne signez pas l'accusé de réception et que vous ne le renvoyez pas, les mesures de suivi à prendre par Elekta pourraient s'en trouver entravées et nous serions contraints d'en notifier les instances de réglementation de votre pays.**

Classification :	Note importante de sécurité sur site	Réf. FCO :	382-01-MON-004
Description :	Taille de champ incorrecte lors d'une exportation DICOM de plan Monaco 3D avec la fonction Composite Field Sequencing (Séquençage de champ composite)		
Cadre :	Les sites exécutant Monaco version 5.10.00 et versions supérieures sont concernés.		
Hôpital :			
Numéro de série du dispositif : (par ex., de l'accélérateur linéaire - le cas échéant)	Lieu ou n° de site :		
Accusé de réception à signer par le client* :			
Je reconnais avoir lu et compris cette note et accepter la mise en œuvre de toutes les recommandations données :			
Nom :	Fonction :		
Signature :	Date :		

Cette note a été soumise aux instances de réglementation concernées.