

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Objet : Table non attribuée aux plans Monaco® Unity

Produit : Monaco®

Champ d'application : Tous les clients Monaco® Unity.

Publication de la notification : Août 2021

Références UDI : (01)00858164002190(10) 5.40.00, (01)00858164002190(10) 5.40.01, (01)00858164002190(10) 5.40.02, (01)00858164002268(10) 5.51.10

Description du problème :

Un plan Monaco® Unity peut être calculé sans inclure l'atténuation de la table.

Détails :

Dans Monaco® hors ligne, si une table est supprimée pendant le chargement d'un plan, puis ajoutée à nouveau au jeu d'études lorsque le plan est déchargé, il est possible de calculer la dose avec la table non attribuée aux faisceaux. Lorsque le plan est rechargé dans la planification, l'utilisateur ne peut pas réattribuer la table aux faisceaux pour le calcul car l'option est désactivée.

Impact clinique :

La dose peut être calculée pour le plan alors que cela ne devrait pas être autorisé. Si ce plan est un plan de référence, la table ne sera pas incluse dans les plans adaptés. La distribution de dose affichée dans Monaco® sans atténuation de la table ne correspondra pas à la dose administrée au patient lorsque la table est présente pendant le traitement. Par conséquent, le patient peut être victime d'un sous-dosage.

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Action utilisateur recommandée :

S'il est nécessaire de supprimer la table Unity d'un plan, veuillez procéder comme suit :

1. Déchargez tous les plans
2. Chargez le jeu d'études uniquement
3. Supprimez la table du jeu d'études
4. Réimportez la table à la position souhaitée
5. Rechargez le plan et supprimez la dose gelée
6. Réoptimisez le plan

Le non-respect des étapes ci-dessus peut entraîner des modifications involontaires de l'ordre de superposition de la table et des densités électroniques attribuées.

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 dès que possible dans une prochaine version de Monaco®. Une notification vous sera envoyée dès que cette correction 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.

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-019
Description	Table non attribuée aux plans Monaco® Unity		

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 :