

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Objet : Modifications des contours enregistrées dans un jeu d'images erroné

Produit : Monaco®

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

Publication de la notification : Septembre 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 :

Les modifications des contours peuvent être enregistrées dans un jeu d'images erroné. En outre, ces modifications des contours n'entraînent pas le gel de la dose sur les plans associés à ce jeu d'images.

Détails :

Si l'outil Auto Margin (Marge automatique) est utilisé pour modifier la forme d'un contour, la modification sera enregistrée dans le jeu d'images sélectionné dans la liste déroulante « Image Set: » (Jeu d'images).

Lors de l'utilisation de Monaco en mode hors ligne, le « Image Set: » (Jeu d'images) par défaut correspond au premier jeu d'images répertorié et chargé dans la commande de l'espace de travail. L'utilisateur peut penser que le jeu d'images actuellement actif est sélectionné par défaut.

Impact clinique :

Si un plan de référence approuvé est associé au jeu d'images erroné, ce plan de référence ne sera pas gelé après l'application de la modification de la marge, conformément aux règles décrites dans le mode d'emploi de Monaco. Les plans de référence concernés peuvent être utilisés de façon incorrecte, car la dose n'est pas gelée. Cela pourrait entraîner l'administration d'un plan adapté qui ne correspond pas à l'objectif du plan de référence initialement approuvé.

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Action utilisateur recommandée :

Lorsque vous utilisez Monaco® en mode hors ligne, assurez-vous que le jeu d'images actif est sélectionné dans la commande de l'espace de travail lorsque vous utilisez l'outil Auto Margin (Marge automatique).

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-020
Description :	Modifications des contours enregistrées dans un jeu d'images erroné		

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 :