

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Objet :	La réoptimisation, après l'ajout de contours sans densité forcée en dehors de la structure externe, peut entraîner une présentation de dose inexacte.
Produit :	Monaco®
Champ d'application :	Les clients Monaco® ayant créé des plans avec la version 5.11.xx, en utilisant le flux de tâches spécifique décrit ci-dessous. Les autres versions de Monaco® ne sont pas concernées.
Publication de la notification :	Février 2023
Références UDI :	(01)00858164002169(10)5.11.00, (01)00858164002169(10)5.11.01, (01)00858164002169(10)5.11.02, (01)00858164002169(10)5.11.03

Description du problème :

Une séquence d'étapes effectuées par l'utilisateur – consistant en une optimisation initiale, une expansion d'une structure ou la création d'une nouvelle structure de marge en dehors du contour externe et sans densité forcée, une modification des critères d'optimisation et la poursuite de l'optimisation – peut entraîner des ouvertures administrant des doses sur une cible mal positionnée en raison d'un décalage incorrect (autrement dit, d'une erreur géométrique). De plus, après l'optimisation finale, il est possible que la distribution de dose dans Monaco® semble conforme à l'emplacement d'origine de la cible, comme souhaité. Toutefois, si le plan est administré au patient, la dose administrée peut être décalée et ne correspondra pas à la distribution de dose calculée dans Monaco®.

Détails :

Le problème peut être reproduit à l'aide des étapes suivantes du flux de tâches :

1. Un plan est optimisé.
2. Une zone de contour, sans densité forcée, est ajoutée à un groupe de structures en dehors du contour externe, ce qui entraîne l'élargissement des zones de calcul pour couvrir la nouvelle structure. Monaco ne détecte pas que la grille de calcul de dose et les grilles de répartition des structures utilisées par l'optimiseur doivent être réinitialisées.
3. Les critères d'optimisation sont modifiés, par exemple en changeant la dose de référence d'une fonction de coût ou en ajoutant/supprimant une fonction de coût qui contient une dose de référence alors que les résultats de l'optimisation sont toujours en mémoire (c'est-à-dire que le plan n'a pas été déchargé depuis la fin de l'optimisation précédente).
4. À ce stade, les zones de calcul sont élargies, mais la grille de l'optimiseur n'est pas élargie pour correspondre aux zones de calcul modifiées.
5. Poursuite de l'optimisation.

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Ce problème a été identifié lorsque le flux de tâches ci-dessus a été utilisé avec une marge au niveau de la structure externe pour évaluer les modifications visibles dans la tomographie à faisceau conique.

Une fois le plan réoptimisé (étape 5 de la section Détails ci-dessus), la position de la cible dans l'optimiseur est décalée par rapport à la dose calculée. Une fois l'optimisation terminée, la dose calculée peut être décalée par rapport aux positions du MLC. Si le plan est exporté et administré à ce stade, la dose administrée sera cohérente avec les formes décalées du MLC et ne reflétera pas la dose affichée dans Monaco®.

Impact clinique :

L'impact clinique d'une telle erreur est directement lié à la taille de l'erreur géométrique (décalage), qui peut aller de zéro ou d'une valeur négligeable à quelques centimètres, en fonction de l'élargissement de la zone du calcul de la dose après l'ajout du contour en dehors du patient (étape 2 de la section Détails ci-dessus).

Un plan problématique sera identifié si un recalcul de la dose est forcé dans Monaco® ou en utilisant un calcul de dose secondaire pour l'assurance qualité. Toutefois, une procédure d'assurance qualité basée sur des mesures, telle que l'administration du plan sur un fantôme et la mesure de la dose, ne permettra **pas** d'identifier un plan problématique, puisque la dose administrée au fantôme correspondra à la dose calculée du plan d'assurance qualité.

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Action utilisateur recommandée :

Le problème ne se produira pas si le contour ajouté en dehors du contour externe possède une densité attribuée. Si vous pensez que les plans des patients de votre site pourraient avoir été affectés par ce flux de tâches et que vous avez besoin d'aide pour identifier les patients concernés, veuillez contacter l'assistance technique Elekta Care.

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 :

Le problème a été résolu dans les versions 5.40 et ultérieures de Monaco®. Si vous utilisez la version 5.11.xx, veuillez contacter l'assistance technique Elekta Care pour effectuer une mise à niveau vers une version logicielle plus récente.

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 [Communauté Elekta Care™](#), 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-023
Description :	La réoptimisation, après l'ajout de contours sans densité forcée en dehors de la structure externe, peut entraîner une présentation de dose inexacte.		

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 :