

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Objet : Informations de densité électronique incorrectes utilisées dans le calcul de dose

Produit : Monaco[®]

Cadre : Les sites concernés sont ceux qui ont :
- créé des plans à l'aide de Monaco[®] versions 5.40, 5.50 ou 5.51.

Publication de la notification : Août 2019

Description du problème :

Monaco[®] calcule des informations de densité électronique incorrectes dans des situations spécifiques. Le calcul de dose est également impacté.

Détails :

Il est possible que les paramètres de densité électronique forcée soient modifiés involontairement pour certaines structures, ce qui peut entraîner un calcul de dose incorrect. Trois problèmes spécifiques sont abordés ci-dessous. Les problèmes 1 et 3 sont spécifiques à la planification d'IRM. L'ampleur de l'erreur dans le calcul de dose est influencée par le problème 1. Les situations spécifiques pouvant entraîner une densité électronique forcée indésirable sont décrites dans les sections Problème 2 et Problème 3.

Problème 1 : conversion erronée des pixels d'IRM en densité électronique

En fonction des propriétés du groupe de structures, des formes de contour et des paramètres du plan, une grille de densité électronique incorrecte peut être calculée. La densité électronique incorrecte est calculée pour tout voxel se trouvant dans un ou plusieurs contours pour lesquels l'option Force ED (Dose efficace de la force) de l'onglet Contoured (Avec contour) n'est pas cochée et lorsque l'une des conditions suivantes est remplie :

- a) au moins un des contours contenant le voxel est défini comme externe ; ou
- b) au moins un des contours contenant le voxel est utilisé comme dans l'onglet IMRT Constraints (Contraintes IMRT).

Une densité électronique incorrecte entraîne un calcul de dose incorrect. Cela peut se produire en ligne ou hors ligne, ainsi que dans des plans adaptés ou de référence.

Problème 2 : création incorrecte de nouvelles structures à l'aide de l'option Adapt Anatomy (Adapter la structure anatomique) en raison de la logique de casse erronée

L'option Adapt Anatomy (Adapter la structure anatomique) peut être utilisée pour déformer des structures d'une image de « référence » à une image « cible ». Une fois cette opération effectuée, Monaco[®] effectue une vérification pour déterminer si chaque structure du groupe de référence existe et est entourée de contours dans le groupe de structures cible. La vérification de l'équivalence des noms est actuellement sensible à la casse et ne devrait pas l'être. Les noms de structures doivent être uniques et non sensibles à la casse (par exemple, « Patient » et « patient » doivent être reconnus comme étant la même structure). Par conséquent,

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

L'utilisation de l'option Adapt Anatomy (Adapter la structure anatomique) peut entraîner une situation indésirable dans laquelle le groupe de structures cible contient plusieurs structures dont les noms diffèrent uniquement par la casse. Monaco® n'est pas conçu pour fonctionner dans ces conditions et l'utilisateur ne doit pas poursuivre la manipulation. Cela peut entraîner des réglages de Force ED (Dose efficace de la force) qui ne correspondent pas à ce que l'utilisateur a prévu ainsi que des erreurs de calcul de dose.

Problème 3 : indicateur Force ED (Dose efficace de la force) d'Adapt Setup (Réglages de l'adaptation) non appliqué dans Adapt Anatomy (Adapter la structure anatomique) comme indiqué dans l'IUG

Pour les structures de type Internal (Interne) ou Target (Cible), la case à cocher Force ED on MR (Dose efficace de la force sur MR) de l'onglet Adapt Setup (Réglages de l'adaptation) est modifiable. Si cette case n'est pas cochée pour une structure et que l'utilisateur redéfinit ensuite cette structure comme étant de type External (Externe), le paramètre Force ED on MR (Dose efficace de la force sur MR) correspondant apparaît comme étant coché dans l'IUG et il n'est pas possible de le décocher. Toutefois, les informations affichées dans l'IUG ne sont pas stockées et le paramètre Force ED on MR (Dose efficace de la force sur MR) n'est pas coché lors de l'adaptation de la structure anatomique. Cette situation peut entraîner des erreurs de calcul de dose.

Si un groupe anatomique pour lequel la case Force ED on MR (Dose efficace de la force sur MR) est décochée est appliqué dans un plan à un groupe de structures ne contenant pas de structure externe existante, la structure externe du plan sera alors celle définie dans le groupe anatomique. Là encore, il se peut qu'une incohérence apparaisse dans l'onglet Adapt Setup (Réglages de l'adaptation) entre les informations Force ED (Dose efficace de la force) affichées dans l'IUG et celles stockées en interne, ce qui entraîne des erreurs de calcul de dose.

Notez que, par défaut, la case Force ED (Dose efficace de la force) est décochée dans l'onglet Adapt Setup (Réglages de l'adaptation) pour les nouvelles structures créées directement à partir de la boîte de dialogue Auto Margin (Marge automatique).

Impact clinique :

Dans les flux de tâches décrits, des informations de densité électronique incorrectes peuvent être utilisées pour le calcul de dose, ce qui entraîne une administration de dose incorrecte.

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Action utilisateur recommandée :

Vérifiez manuellement la grille de densité électronique pour vous assurer que les densités sont correctement appliquées.

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 :

Nous vous préviendrons dès que cette correction logicielle 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.

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Formulaire d'accusé de réception

Afin de répondre aux exigences réglementaires, vous devez remplir ce formulaire et le renvoyer à Elekta dans un délai de 30 jours maximum.

Classification :	Notification importante de sécurité sur site	Numéro de référence FCO :	382-01-MON-015
Description :	Informations de densité électronique incorrectes utilisées dans le calcul de dose		

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 :