

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Objet : Problèmes à résoudre dans la version 5.51.10 de Monaco®

Produit : Monaco®

Champ d'application : Sites d'Unity ayant créé des plans à l'aide de Monaco® 5.40.00 ou 5.40.01

Publication de la notification : Juillet 2021

Elekta souhaite rassurer ses utilisateurs sur le fait que la sécurité des patients reste au premier plan de ses préoccupations. Nous vous envoyons donc cette notification pour vous rappeler que si vous exécutez Monaco® 5.40.00 ou 5.40.01 sur votre système Unity, les solutions suivantes restent en place pour garantir une utilisation sûre du système.

Informations de densité électronique incorrectes utilisées dans le calcul de dose

Numéro de référence (demande de modification sur site, FCO) : 382-01-MON-015

Numéro d'action corrective sur site (FCA), le cas échéant : FCA-IMS-0033

Relié à : HPQC 5485 et 5494

Description :	<p>Monaco® calcule des informations de densité électronique incorrectes dans des situations spécifiques. Le calcul de dose est également impacté.</p> <p>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.</p> <p><u>Problème 1 : conversion erronée des pixels d'IRM en densité électronique</u> 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 :</p> <ul style="list-style-type: none">a) au moins un des contours contenant le voxel est défini comme externe ; oub) au moins un des contours contenant le voxel est utilisé comme dans l'onglet IMRT Constraints (Contraintes IMRT).
---------------	--

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

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, 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.

URGENT**NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE**

	<p>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).</p> <p>Dans les trois flux de tâches décrits ci-dessus, des informations de densité électronique incorrectes peuvent être utilisées pour le calcul de dose, ce qui entraîne une administration de dose incorrecte.</p>
Action utilisateur recommandée :	Vérifiez manuellement la grille de densité électronique pour vous assurer que les densités sont correctement appliquées.

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Énergie incorrecte utilisée pour le calcul de dose

Numéro de référence (demande de modification sur site, FCO) : 382-01-MON-016

Numéro d'action corrective sur site (FCA), le cas échéant : FCA-IMS-0035

Relié à : HPQC 5575

Description :	<p>Si un plan Monaco[®] comporte au moins deux faisceaux et que les faisceaux ont des énergies différentes, l'optimisation puis le calcul de dose utilisent de manière incorrecte l'énergie du premier faisceau uniquement. En revanche, le fichier RTPlan exporté indiquera que les énergies mixtes ont été calculées par Monaco[®]. Les plans Monaco[®] créés sans optimisation ne sont pas affectés.</p> <p>Un plan approuvé dans Monaco[®] qui n'utilisait qu'une seule énergie sera fourni avec des énergies différentes. Par conséquent, la dose administrée ne correspondra pas à la dose planifiée.</p>
Action utilisateur recommandée :	<p>N'utilisez pas plusieurs énergies dans le même plan. Veuillez vérifier les plans du patient créés avec les versions concernées pour vous assurer que plusieurs énergies n'ont pas été utilisées.</p>

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Modification inattendue du volume de la structure

Numéro de référence (demande de modification sur site, FCO) : 382-01-MON-017

Numéro d'action corrective sur site (FCA), le cas échéant : FCA-IMS-0038

Relié à : HPQC 5794

Description :	<p>Lors de la modification d'un contour, le fait de cliquer sur une coupe coronale ou sagittale recrée et recoupe le volume 3D alors que cela ne devrait pas être le cas. Une modification de la forme du contour et du volume peut en résulter. Par conséquent, il est possible que l'anatomie du patient ne soit pas représentée précisément. Ce problème peut se produire avec les options Reshape contour (Modifier la forme d'un contour) et Replace contour (Remplacer un contour), ainsi qu'avec tout outil de contournage qui active un contour lorsque l'utilisateur clique sur la vue.</p> <p>Si un volume significatif d'une structure est manquant, la distribution de dose affichée ne représente pas la distribution de dose administrée. Les HDV ne reflètent pas les volumes réels ou les doses dans ces volumes.</p> <p>Les structures concaves qui forment une structure en forme de serrure dans les vues sagittales ou coronales peuvent afficher la modification de volume la plus importante car lorsque le volume 3D recréé est re-coupé, le volume intérieur est supprimé. Bien que d'autres structures puissent également subir des modifications de volume, ces dernières sont beaucoup moins importantes.</p>
Action utilisateur recommandée :	Veuillez respecter la pratique clinique standard de révision des plans, y compris l'examen des contours et des volumes. Les DVH qui présentent une sur-administration ou une sous-administration inattendue doivent faire l'objet d'une vérification.

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

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 :

Ces problèmes seront résolus dans la version 5.51.10 de Monaco[®]. Lorsque la résolution sera disponible, vous en serez informé par l'intermédiaire d'un bulletin produit.

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-018
Description	Problèmes à résoudre dans la version 5.51.10 de Monaco®		

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 :