

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Objet :	Possibilité de décalage entre l'image et le contour lors de la gestion des mouvements
Produit :	Elekta Unity
Produits concernés :	Unity – Versions logicielles de Philips Marlin : R5.3.30, R5.3.31, R6.0.5331, R5.7.0, R5.7.1, R6.1.571
Publication de la notification :	Avril - 2020

Ce document contient des informations confidentielles et propriétaires d'Elekta Group et est destiné à être utilisé uniquement par ses destinataires. Ce document est soumis à la protection des droits d'auteur. Toute diffusion, distribution ou copie de ce document est strictement interdite sans l'autorisation écrite d'Elekta.

Description du problème :

Dans les flux de tâches de gestion des mouvements TSM (gestionnaire de sessions de traitement), dans certaines conditions, il peut y avoir un décalage entre le transparent contour et les images de gestion des mouvements de la structure surveillée.

Détails :

Pour certains protocoles d'imagerie de gestion des mouvements, le système met à l'échelle l'image Ciné de manière incorrecte, puis transmet au TSM les dimensions d'image incorrectes. Il en résulte que les images Ciné apparaissent plus petites que le transparent contour. L'ampleur de l'incohérence de mise à l'échelle varie de 0 à 10 % en fonction du CDV (champ de vue). Le CDV change en fonction du protocole utilisé pour une zone spécifique de la structure anatomique en cours d'imagerie.

La mise à l'échelle a un impact sur les deux axes dans le plan et est réalisée radialement à partir du centre de l'image, c'est-à-dire que le centre de l'image est au bon endroit et n'est pas affecté par la mise à l'échelle.

Les protocoles d'imagerie affectés par ce problème et la valeur en pourcentage de la mise à l'échelle de l'image sont indiqués dans le tableau 1.

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Tableau 1 : Protocole d'imagerie et pourcentage d'erreur géométrique de l'image Ciné par rapport au transparent contour.

Anatomy (Anatomie)	Protocol Name (Nom du protocole)	FOV p (CDV p) [mm]	FOV m (CDV m) [mm]	Geometric error [%] (Erreur géométrique [%])
Abdomen	btFFE Cor RealTime	424	400	-6,0 %
	btFFE Cor Sag RealTime	424	400	-6,0 %
	btFFE Cor Sag Tra RealTime	424	400	-6,0 %
	btFFE Fast Sag Cor RealTime	441	400	-10,3 %
	btFFE Sag RealTime	424	400	-6,0 %
HeadNeck L (Tête et cou L)	bFFE Cor RealTime	250	300	Nulle
	bFFE Cor Sag RealTime	250	300	Nulle
	bFFE Cor Sag Tra RealTime	250	300	Nulle
	bFFE Sag RealTime	250	300	Nulle
	bFFE Sag Tra RealTime	250	300	Nulle
HeadNeck M (Tête et cou M)	bFFE Cor RealTime	250	300	Nulle
	bFFE Cor Sag RealTime	250	300	Nulle
	bFFE Cor Sag Tra RealTime	250	300	Nulle
	bFFE Sag RealTime	250	300	Nulle
	bFFE Sag Tra RealTime	250	300	Nulle
Pelvis L (Bassin L)	bFFE Cor RealTime	436	400	-9,0 %
	bFFE Cor Sag RealTime	436	400	-9,0 %
	bFFE Cor Sag Tra RealTime	436	400	-9,0 %
	bFFE Sag RealTime	436	400	-9,0 %
	bFFE Sag Tra RealTime	436	400	-9,0 %
Pelvis M (Bassin M)	bFFE Cor RealTime	436	400	-9,0 %
	bFFE Cor Sag RealTime	436	400	-9,0 %
	bFFE Cor Sag Tra RealTime	436	400	-9,0 %
	bFFE Sag RealTime	436	400	-9,0 %
	bFFE Sag Tra RealTime	436	400	-9,0 %
Thorax	btFFE Cor RealTime	424	400	-6,0 %
	btFFE Cor Sag RealTime	424	400	-6,0 %
	btFFE Cor Sag Tra RealTime	424	400	-6,0 %
	btFFE Sag RealTime	441	400	-10,3 %
	btFFE Sag RealTime	424	400	-6,0 %

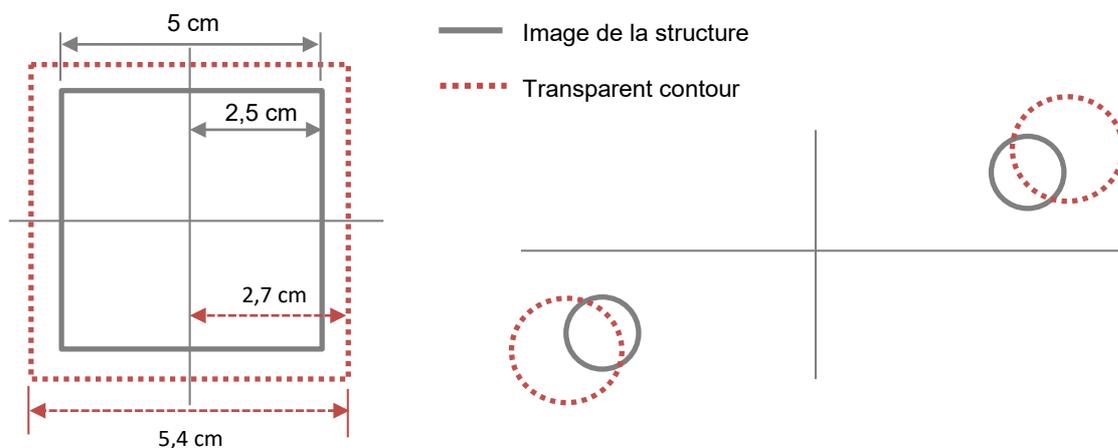
URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Impact clinique :

Lorsqu'une incohérence de mise à l'échelle se produit, cela a une incidence clinique, puisque la position des contours délimités par rapport à la structure anatomique affichée sera erronée.

L'ampleur de l'erreur varie de 0 à 10 % en fonction du protocole utilisé, et l'erreur augmente au fur et à mesure que l'on s'éloigne du centre de l'image. Le centre de l'image est correct et n'est pas affecté par les erreurs de mise à l'échelle. La figure 1 présente un schéma permettant d'expliquer l'impact de la mise à l'échelle. Deux scénarios sont présentés : une région d'intérêt à structure unique (ROI) et une région d'intérêt à structure multiple.



Structure unique : l'image sera au centre du centroïde de la structure. Mise à l'échelle -9,0 %.

Structures multiples : l'image sera centrée entre les centroïdes des deux structures. L'effet est : 1. Changement de la distance entre les centroïdes ; 2. Changement de taille de la structure.

Figure 1 : Exemple montrant un scénario à structure unique et un scénario à structure multiple avec l'erreur de mise à l'échelle appliquée.

Exemple : traitement de la prostate

L'impact sur une masse singulière de 5 cm x 5 cm centrée sur l'image.

Protocole d'imagerie : bassin M/L, tous les protocoles ont la même mise à l'échelle ; CDV 436 mm x 400 mm.

Erreur de mise à l'échelle : -9,0 %

Décalage du centre des contours : 0,0 cm (du centre de l'image au centre du contour)

Dilatation de contours : +0,2 cm (modification du centre de l'image par rapport au bord du contour)

L'exemple suivant (figure 2) montre le résultat obtenu en utilisant Elekta Unity et un fantôme.

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Image dans Monaco

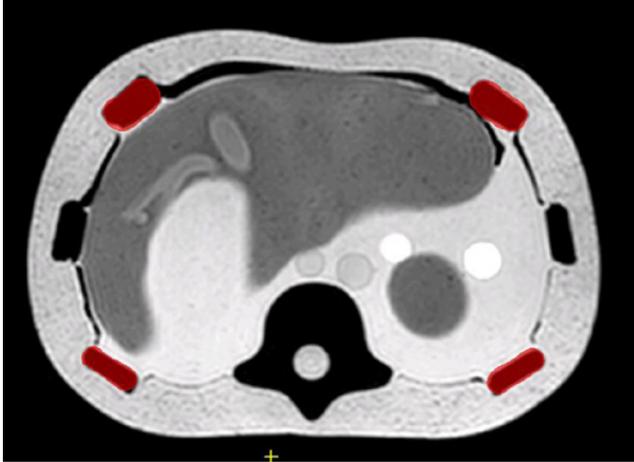


Image telle qu'elle est affichée dans le TSM

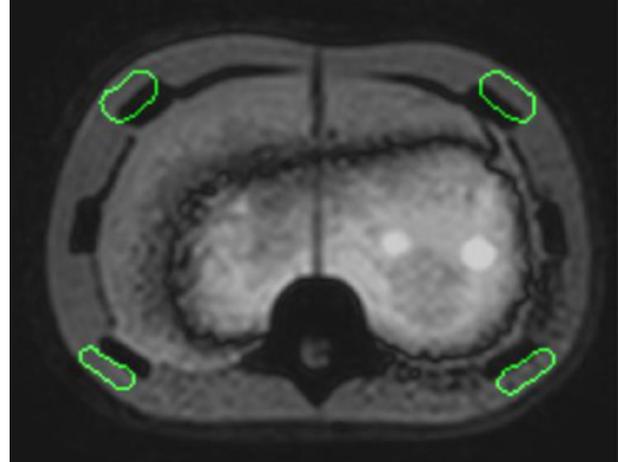


Figure 2 : Images prises pour démontrer l'impact de la mise à l'échelle sur un fantôme dans la perspective transverse. Notez le décalage dans les régions cibles par rapport aux contours.

Action utilisateur recommandée :

Il n'existe aucune méthode pour corriger ce problème de mise à l'échelle pour les protocoles concernés (voir tableau 1). Cependant, les options suivantes sont disponibles pour poursuivre des traitements sûrs et efficaces :

1. Continuer les traitements sans utiliser la gestion des mouvements. La gestion des mouvements n'est obligatoire pour aucun traitement.
2. La compensation du mouvement intrafractionnel peut être effectuée par l'acquisition d'une IRM de vérification 3D. Cette méthode n'est pas concernée par le problème de mise à l'échelle.

Si vous avez des questions ou des doutes concernant ce problème, veuillez contacter l'équipe locale du service d'assistance client d'Elekta. La question sera alors transmise et une réponse vous sera apportée.

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.

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Actions correctives d'Elekta :

Ce problème retient toute l'attention d'Elekta et de ses partenaires. L'origine du problème est comprise et une correction est en cours d'élaboration. Une fois les tests terminés, une version ultérieure des Exam Cards corrigera ce problème pour tous les protocoles. Cette version sera mise en place par l'intermédiaire une modification importante de sécurité sur site obligatoire.

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 l'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 : 200-01-801-007
Description : Possibilité de décalage entre l'image et le contour lors de la gestion des mouvements	

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 :	Intitulé du poste :
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 :	Intitulé du poste :
Signature :	Date :