Référence de l'action corrective sur site : FCA-EL-0011
Référence de cette note : 200-01-801-010

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 :	Tous les systèmes Elekta Unity
Publication de la notification :	Juillet 2020

Ce document contient des informations confidentielles et propriétaires d'Elekta 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 :
La présente notification remplace la notification importante de sécurité sur site 200-01-801-007, dans laquelle Elekta a informé les clients d'Elekta Unity que les contours 2D superposés sur les images MR Ciné 2D pour la gestion visuelle des mouvements peuvent ne pas être calculés correctement.

Détails :
Sur la base d'images de fantômes, Elekta a constaté que, dans certains cas, les contours 2D superposés sur des images MR Ciné 2D pour la gestion visuelle des mouvements peuvent ne pas être calculés correctement. Cela peut entraîner des erreurs de positionnement et de mise à l'échelle du transparent contour 2D.

La notification d'origine a décrit en détail que pour certains protocoles MR Ciné 2D, les calculs générant les transparents contour 2D utilisaient un champ de vue incorrect, entraînant un problème de mise à l'échelle. Suite à une analyse approfondie, Elekta souhaite augmenter de manière générale la fidélité des calculs de transparent contour 2D mais aussi les revérifier et les valider entièrement.

En outre, Elekta a reçu des commentaires indiquant que l'explication détaillée de la notification d'origine était parfois trop technique et n'indiquait pas clairement les fonctionnalités et les flux de tâches qui **ne sont pas** affectés. Elekta publie donc cette mise à jour de la notification en question afin de fournir des informations plus simples et générales au sujet du problème :

Les transparents contour Ciné 2D utilisés pour la gestion des mouvements peuvent ne pas être calculés correctement et peuvent donc être erronés.

Elekta Limited, Cornerstone, London Rd
Crawley, RH10 9BL, Royaume-Uni
Téléphone : +44 1293 544 422
www.elekta.com

Informations confidentielles et propriétaires
© Elekta 2020. Tous droits réservés

Informations confidentielles et données personnelles essentielles

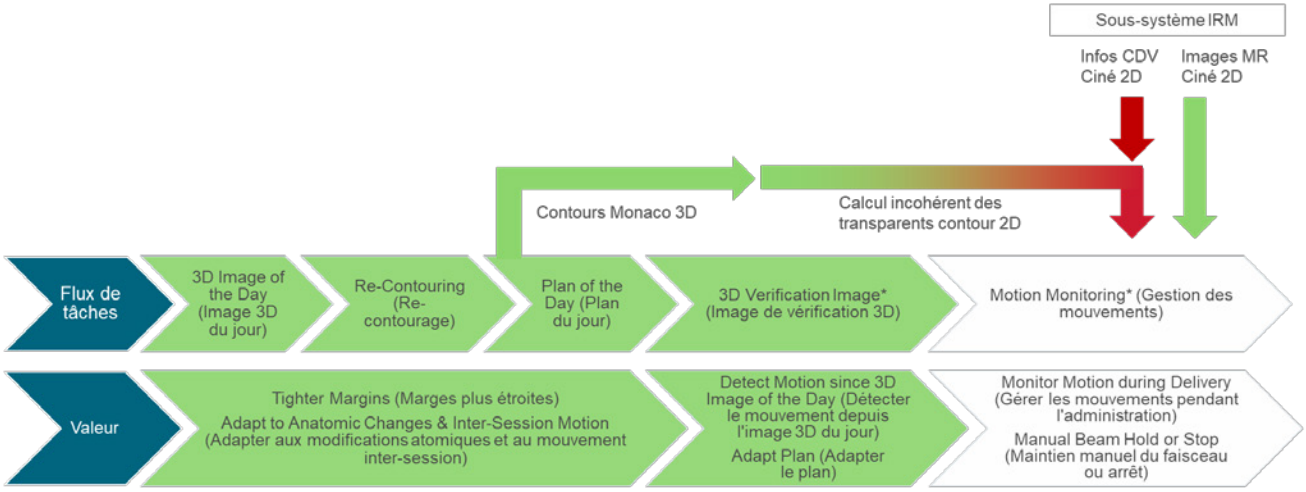
URGENT
NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Les éléments suivants **ne sont pas affectés** :

1. Images MR 3D, contours de planification, calcul de dose, plans RT
2. Images MR Ciné 2D
3. Tout flux de tâches en dehors de la gestion des mouvements, tels que l'adaptation de plan ou l'imagerie de vérification.

En particulier, il convient de préciser que les images MR Ciné 2D elles-mêmes ne sont pas affectées.

- La notification originale précisait que « [...] le système met à l'échelle l'image MR Ciné 2D de manière incorrecte, puis transmet au TSM les dimensions d'image incorrectes ».
- Plus précisément : le sous-système MR fournit correctement les images MR Ciné 2D conformément au « Champ de vue reconstruit » déclaré dans l'ExamCard, mais dans certains cas, le mauvais champ de vue est utilisé dans le calcul du transparent contour Ciné 2D.
- Les images MR Ciné 2D elles-mêmes ne sont pas affectées ; elles sont correctement acquises et affichées.



Représentation schématique des flux de tâches clinique Elekta Unity montrant que les informations du champ de vue utilisées dans le calcul des transparents contour 2D ainsi que le calcul lui-même sont affectés (en rouge). Les étapes précédant la gestion visuelle des mouvements, ainsi que les images MR Ciné 2D ne sont pas affectées (en vert).

Informations confidentielles et propriétaires
© Elekta 2020. Tous droits réservés
Informations confidentielles et données personnelles essentielles

URGENT
NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Impact clinique :
Il existe deux cas d'utilisation pour la gestion visuelle des mouvements :

1. La visualisation des images pour confirmer qu'aucun mouvement brut anatomique ou de patient n'a eu lieu.
2. L'évaluation visuelle minutieuse des transparents contour 2D et des images MR Ciné 2D pour déterminer plus précisément si les organes sont à la position souhaitée lors du traitement.

Le mouvement brut anatomique ou du patient doit être visible à partir des images MR Ciné 2D elles-mêmes. Le risque le plus important provient des cas où les marges ont été adaptées en supposant que le clinicien comparerait soigneusement les images MR Ciné 2D aux transparents contour 2D avec un degré élevé de précision afin de maintenir le faisceau manuellement ou d'interrompre le traitement.

Action utilisateur recommandée :
Sur la base de ces clarifications, Elekta souhaite également mettre à jour la section Action utilisateur recommandée.

Les transparents contour Ciné 2D utilisés pour la gestion des mouvements peuvent être calculés de manière incorrecte et peuvent donc être erronés. Ils ne doivent pas être utilisés pour émettre un avis clinique.

Option 1 : administration sans gestion des mouvements
La gestion visuelle des mouvements est une fonction facultative. Elekta Unity offre toujours la possibilité d'adapter le plan pour les mouvements inter-session et les modifications des tissus mous à l'aide de l'image et du flux de tâches Plan of the Day (Plan du jour). De plus, il est possible d'utiliser l'imagerie de vérification 3D pour confirmer que les positions des organes correspondent aux positions utilisées lors de la planification. En outre, l'utilisateur peut faire l'acquisition d'images supplémentaires sur la console IRM et les comparer aux jeux de données précédents acquis au cours de la session en ligne, comme indiqué dans le Manuel de l'utilisateur Marlin 1.5T pour Elekta Unity - Mode d'emploi, Marlin version 5.

Option 2 : administration avec la gestion visuelle des mouvements pour la détection de mouvements bruts
Les images MR Ciné 2D s'affichent correctement et transmettent des positions anatomiques. Pour lancer l'imagerie MR Ciné 2D, la position centrale du ou des plans d'imagerie doit être choisie via la sélection d'une structure à afficher. Si la structure sélectionnée est une structure arbitraire non anatomique, telle qu'une sphère, l'utilisateur peut toujours se concentrer sur les modifications anatomiques brutes présentées par l'imagerie MR Ciné 2D. L'utilisateur ne doit pas utiliser les transparents contour 2D pour contrôler visuellement les images MR Ciné 2D afin de maintenir le faisceau manuellement ou d'interrompre le traitement.

Elekta Limited, Cornerstone, London Rd
Crawley, RH10 9BL, Royaume-Uni
Téléphone : +44 1293 544 422
www.elekta.com

Informations confidentielles et propriétaires
© Elekta 2020. Tous droits réservés

Informations confidentielles et données personnelles essentielles

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 :
Le problème sera résolu grâce à la sortie d'une version du logiciel incluant une mise à niveau de l'ExamCard, qui est une priorité absolue pour Elekta. Vous serez régulièrement informé de nos progrès. Un plan spécifique au site sera établi pour permettre de déployer ce correctif aussi rapidement et efficacement que possible.

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.

Elekta Limited, Cornerstone, London Rd
Crawley, RH10 9BL, Royaume-Uni
Téléphone : +44 1293 544 422
www.elekta.com

Informations confidentielles et propriétaires
© Elekta 2020. Tous droits réservés

Informations confidentielles et données personnelles essentielles

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 :	200-01-801-010
Description :	Mise à jour : 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 :

Elekta Limited, Cornerstone, London Rd
Crawley, RH10 9BL, Royaume-Uni
Téléphone : +44 1293 544 422
www.elekta.com

Informations confidentielles et propriétaires
© Elekta 2020. Tous droits réservés

Informations confidentielles et données personnelles essentielles

URGENT
NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

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 : Titre :

Signature : Date :

Elekta Limited, Cornerstone, London Rd
Crawley, RH10 9BL, Royaume-Uni
Téléphone : +44 1293 544 422
www.elekta.com

Informations confidentielles et propriétaires
© Elekta 2020. Tous droits réservés

Informations confidentielles et données personnelles essentielles