

## **URGENT**

# **NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE**

<b>Objet :</b>	Possibilité de décalage entre l'image et le contour lors de la gestion des mouvements
<b>Produit :</b>	Elekta Unity
<b>Produits concernés :</b>	Les numéros des machines concernées sont les suivants : 600002, 600005, 600007 à 600014, 600016 à 600040, 600042, 600044, 600047 et 600048.
<b>Publication de la notification :</b>	Février 2021

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 200-01-801-010, 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 révéifier 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.**

## URGENT

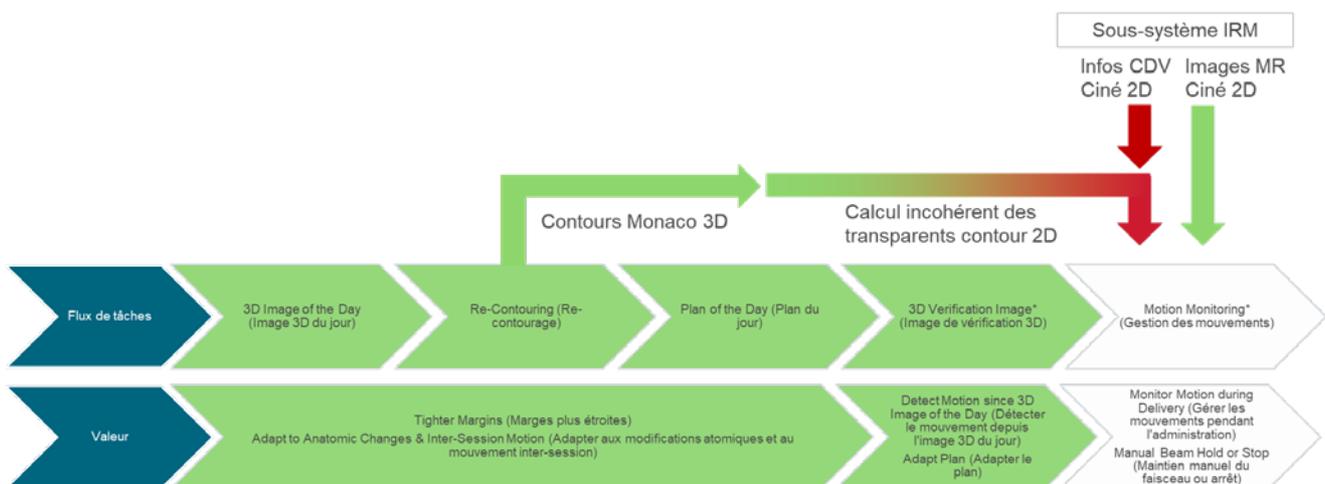
# NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

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 Eleka 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).

## **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.

### **Actions utilisateur recommandées :**

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.

### **Lire et comprendre les RCM supplémentaires.**

Des mesures de contrôle des risques supplémentaires (Risk Control Measures, RCM) ont été ajoutées depuis la mise en œuvre du système. Veuillez lire et comprendre les RCM suivantes avant de procéder à l'imagerie, puis les ajouter aux instructions d'utilisation d'Elekta Unity, dans la section : « **Utilisation du système >**

### **Tâches prérequis ».**

## URGENT

# NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

*RCM : RTIS-1012 : N'utilisez pas une structure de surveillance des mouvements irrégulière dont la forme présente des modifications importantes à travers les plans d'imagerie. Une forme irrégulière peut entraîner des modifications de l'intersection du plan d'imagerie et de la structure de suivi, en raison d'une déformation géométrique résiduelle de non linéarité des gradients. Ces modifications peuvent avoir un impact sur la façon dont la structure de surveillance des mouvements et les images sont affichées, ce qui peut vous induire en erreur. Il est recommandé d'utiliser des structures de surveillance des mouvements qui changent lentement de forme à travers les plans d'imagerie, par exemple, des volumes sphériques ou rectangulaires. Le non-respect de cet avertissement peut entraîner une erreur de traitement clinique.*

*RCM : RTIS-1013 : N'utilisez pas de structures de bifurcation ou de structures de suivi fractionnées pour la surveillance des mouvements. Les structures de bifurcation ou structures fractionnées ne sont pas prises en charge. Les structures de bifurcation ou structures fractionnées peuvent entraîner un positionnement inexact des plans d'imagerie et sont susceptibles d'être à l'origine d'erreurs de déformation géométrique résiduelle de non linéarité des gradients. Le non-respect de cet avertissement peut entraîner une erreur de traitement clinique.*

*Bien que les gradients soient optimisés pour la linéarité, il existe une possibilité de faibles non linéarités des gradients. Pour l'imagerie ciné, Unity corrige complètement les erreurs de non linéarité des gradients au centre de la structure de suivi. Des déformations résiduelles à travers les plans peuvent toutefois subsister hors du centre de la structure de suivi. Des données adjacentes au plan sont nécessaires pour corriger ces déformations résiduelles. Pour activer l'imagerie ciné rapide, ces données ne sont pas acquises. Par conséquent, une correction à travers les plans est impossible.*

Cette recommandation s'applique à tous les clients disposant des instructions d'utilisation clinique avec les références suivantes :

- 1503128\_01/02/03/04/06/07/08
- 1503128NE\_01/02

**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 :**

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.

De plus, les RCM portant les numéros RTIS 1012 et RTIS 1013 ont été ajoutées à la documentation utilisateur.

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 :	200-01-801-010
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 :

<b>Confirmation de nouvelle installation</b> 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 :