

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

| | |
|---|--|
| Objet : | Une erreur de reconstruction peut se produire lors de l'utilisation de la fonctionnalité Catheter Bending (Courbure cathéter) dans Applicator Modeling (Modélisation d'applicateurs) ou Implant Modeling (Modélisation d'implant) |
| Produit : | Oncentra® Brachy |
| Domaine d'application : | Oncentra® Brachy version 4.0 et ultérieure En association avec : Applicator Modeling (Modélisation d'applicateurs) ou Implant Modeling (Modélisation d'implant) |
| Publication de la notification : | Novembre 2022 |
| Référence UDI : | 08717213052758, 08717213038660, 08717213020610, 08717213052321, 08717213052314, 08717213052307, 08717213052291, 08717213052246, 08717213052239, 08717213051881, 08717213051843, 08717213051782, 08717213051775, 08717213051294, 08717213020610, 08717213053717, 08717213053700 |

Ce document contient des informations confidentielles et propriétaires d'Elekta Group et est destiné à être utilisé uniquement par ses destinataires. Ce document étant 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 :

Oncentra® Brachy permet d'utiliser les fonctionnalités Applicator Modeling (Modélisation d'applicateurs) et Implant Modeling (Modélisation d'implant), qui aident l'utilisateur final à reconstruire l'intégralité de la géométrie de l'applicateur. Ce système inclut une fonctionnalité Catheter Bending (Courbure cathéter) qui permet aux utilisateurs de courber la géométrie des cathéters du modèle pour l'adapter à la forme réelle de l'applicateur inséré.

Dans de rares cas, Oncentra® Brachy peut introduire une erreur de reconstruction dans une reconstruction de cathéter existante, lors de l'utilisation de la fonctionnalité de courbure des cathéters. Des points de reconstruction placés de manière erronée peuvent être ajoutés, ce qui crée une double plicature dans la reconstruction (voir Figure 1). Si elle n'est pas détectée, cette erreur de reconstruction peut entraîner une différence entre la distribution de dose prévue dans le plan de traitement et la dose administrée.

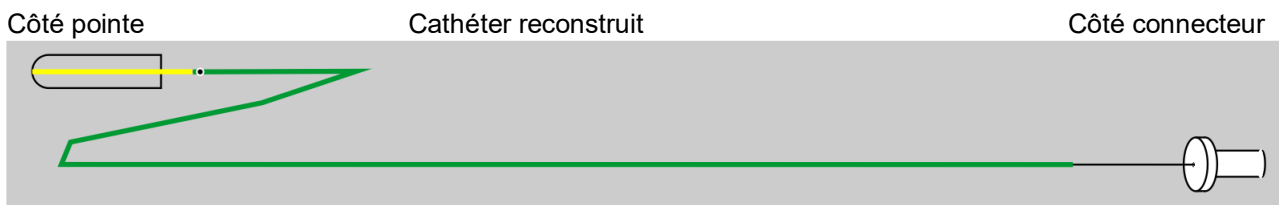


Figure 1. Illustration (non à l'échelle) de l'erreur de reconstruction (double plicature) qui peut être introduite dans de rares cas

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Détails :

Pour courber un cathéter reconstruit, l'utilisateur doit sélectionner deux points de manipulation : le Bending Indicator (Indicateur de courbure) et le Bending Point (Point de courbure). Pour faciliter la sélection de ces points de manipulation, une marge de 2 mm autour de la ligne centrale du cathéter est définie, sur laquelle l'utilisateur peut cliquer pour sélectionner les points de manipulation. Cette marge est également appliquée par erreur au côté pointe et au côté connecteur du cathéter.

La Figure 2 montre la marge erronée autour des derniers points de reconstruction du cathéter du côté pointe (1) et du côté connecteur (2).



Figure 2. Marges autour du cathéter reconstruit. La ligne verte en pointillés indique la marge de 2 mm autour du cathéter. Les marges erronées sont indiquées par des lignes rouges en pointillés, du côté pointe (1) et du côté connecteur (2).

Une erreur de reconstruction peut se produire dans les rares scénarios suivants :

- A. Du côté pointe : lorsque vous positionnez le Bending Indicator (Indicateur de courbure) au-delà du point de reconstruction le plus distal. Le Bending Indicator (Indicateur de courbure) (demi-cercle avec pointes de flèche) ne doit pas être positionné dans la zone de 2 mm au-delà du dernier point du cathéter ou du côté pointe (ligne jaune sur la Figure 3). Il doit en revanche être placé dans la zone verte, comme indiqué sur la Figure 4.
- B. Du côté connecteur : lorsque vous positionnez un Bending Point (Point de courbure) au-delà du point de reconstruction le plus proximal. Le Bending Point (Point de courbure) (cercle avec pointes de flèche) ne doit pas être sélectionné dans la zone de 2 mm au-delà du premier point du cathéter du côté connecteur (ligne noire sur la Figure 3). Il doit en revanche être placé dans la zone verte, comme indiqué sur la Figure 4.

La Figure 3 illustre les scénarios A et B, tels qu'ils sont décrits ci-dessus.



Figure 3. Scénarios A et B dans lesquels l'utilisation de la fonctionnalité Catheter Bending (Courbure cathéter) peut entraîner l'introduction d'une erreur de reconstruction.

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

La Figure 4 montre comment la fonctionnalité Catheter Binding (Courbure cathéter) peut être utilisée en toute sécurité.

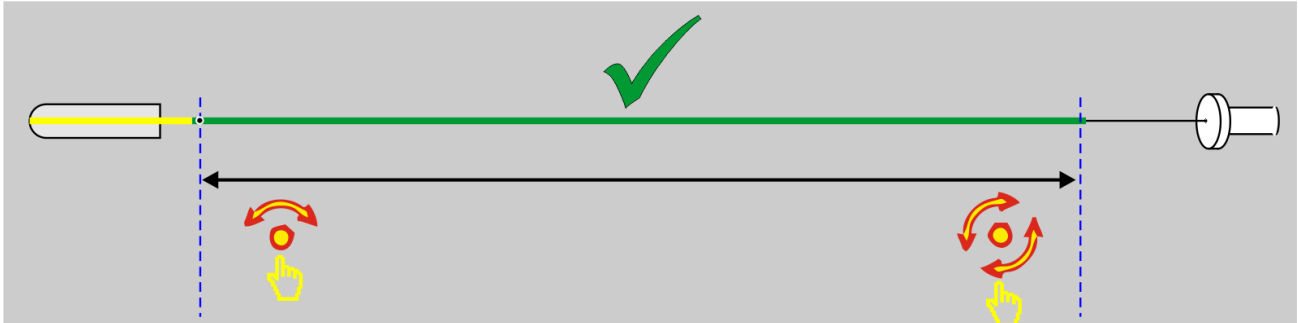


Figure 4. Scénario dans lequel la fonctionnalité Catheter Binding (Courbure cathéter) peut être utilisée en toute sécurité.

Le Bending Indicator (Indicateur de courbure) et le Bending Point (Point de courbure) peuvent être positionnés en toute sécurité le long de la partie verte du cathéter reconstruit. Maintenez une distance par rapport au dernier et au premier point de reconstruction du cathéter pour vous assurer que l'erreur ne se produit pas. Pour augmenter la visibilité de la partie verte du cathéter, réglez l'épaisseur de la ligne dans le paramètre Applicator Visualization (Visualisation de l'applicateur) du Case Explorer (Explorateur de dossiers).

La Figure 5 montre comment une plicature dans un cathéter reconstruit entraîne un décalage des positions d'arrêt pendant l'administration du traitement. L'étendue de cette erreur de reconstruction dépend de l'endroit où la courbure a été appliquée. La longueur de reconstruction ajoutée peut atteindre 8 mm.

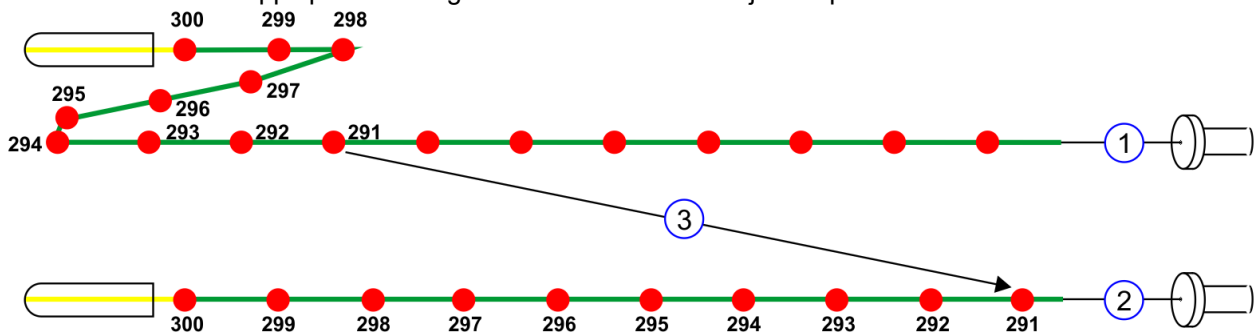


Figure 5. Illustration expliquant le décalage dans les positions d'arrêt planifiées.

- (1) Positions d'arrêt dans un cathéter reconstruit lors de la planification du traitement, lorsque la courbure entraîne une erreur de reconstruction.
- (2) Positions d'arrêt dans le cathéter pendant l'administration du traitement.
- (3) Déplacement des positions d'arrêt.

Comment reconnaître le problème dans Oncentra® Brachy

Étant donné que la double plicature se situe presque exactement sur la ligne centrale du cathéter, elle est à peine visible dans les vues 2D et 3D et donc difficile à identifier visuellement. Les points de reconstruction incorrects peuvent être observés dans le Case Explorer (Explorateur de dossiers) lors de l'inspection des coordonnées des positions d'arrêt possibles ou des points de reconstruction du cathéter. En cas de double plicature, la séquence de coordonnées dans la direction X, Y et/ou Z indique une augmentation ou une diminution soudaine de la valeur. La Figure 6 montre un exemple de reconstruction correcte. La Figure 7 montre un exemple contenant une erreur de reconstruction. L'erreur de reconstruction peut être présente dans les axes X, Y et/ou Z, selon la direction de reconstruction du cathéter.

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

| Catheter | Dwell pos. | X [cm] | Y [cm] | Z [cm] | Active | Weight | Time [s] |
|----------|------------|--------|--------|--------|--------|--------|----------|
| 2 | 300 | 19.73 | 5.38 | -16.04 | No | 0.00 | 0.00 |
| 2 | 299 | 19.73 | 5.38 | -16.14 | No | 0.00 | 0.00 |
| 2 | 298 | 19.73 | 5.38 | -16.24 | No | 0.00 | 0.00 |
| 2 | 297 | 19.73 | 5.38 | -16.34 | No | 0.00 | 0.00 |
| 2 | 296 | 19.73 | 5.38 | -16.44 | No | 0.00 | 0.00 |
| 2 | 295 | 19.73 | 5.38 | -16.54 | No | 0.00 | 0.00 |
| 2 | 294 | 19.73 | 5.38 | -16.64 | No | 0.00 | 0.00 |
| 2 | 293 | 19.73 | 5.38 | -16.74 | No | 0.00 | 0.00 |
| 2 | 292 | 19.73 | 5.38 | -16.84 | No | 0.00 | 0.00 |
| 2 | 291 | 19.73 | 5.38 | -16.94 | No | 0.00 | 0.00 |
| 2 | 290 | 19.73 | 5.38 | -17.04 | No | 0.00 | 0.00 |

Figure 6. Coordonnées des positions d'arrêt pour une reconstruction correcte.

| Catheter | Dwell pos. | X [cm] | Y [cm] | Z [cm] | Active | Weight | Time [s] |
|----------|------------|--------|--------|--------|--------|--------|----------|
| 2 | 300 | 19.73 | 5.38 | -16.04 | No | 0.00 | 0.00 |
| 2 | 299 | 19.73 | 5.38 | -16.14 | No | 0.00 | 0.00 |
| 2 | 298 | 19.73 | 5.38 | -16.15 | No | 0.00 | 0.00 |
| 2 | 297 | 19.73 | 5.38 | -16.05 | No | 0.00 | 0.00 |
| 2 | 296 | 19.73 | 5.38 | -15.95 | No | 0.00 | 0.00 |
| 2 | 295 | 19.73 | 5.38 | -15.93 | No | 0.00 | 0.00 |
| 2 | 294 | 19.73 | 5.38 | -16.03 | No | 0.00 | 0.00 |
| 2 | 293 | 19.73 | 5.38 | -16.13 | No | 0.00 | 0.00 |
| 2 | 292 | 19.73 | 5.38 | -16.23 | No | 0.00 | 0.00 |
| 2 | 291 | 19.73 | 5.38 | -16.33 | No | 0.00 | 0.00 |
| 2 | 290 | 19.73 | 5.38 | -16.43 | No | 0.00 | 0.00 |

Figure 7. Coordonnées des positions d'arrêt dans une reconstruction incorrecte.

Impact clinique

Lorsqu'une erreur de reconstruction est introduite, le plan de traitement affiché dans Oncentra® Brachy peut avoir plusieurs positions d'arrêt actives (presque) au même emplacement dans la reconstruction du cathéter concerné. Cela peut avoir un effet sur l'optimisation du plan, mais aussi sur la normalisation du plan si les positions d'arrêt sont proches des points de normalisation. Lorsque le plan de traitement avec l'erreur de reconstruction est utilisé pour le traitement, il y a une différence entre la distribution de dose prévue dans le plan de traitement et la dose administrée.

Action utilisateur recommandée :

- Lors de l'utilisation de la fonctionnalité de courbure du cathéter, positionnez toujours les points de manipulation au milieu du cathéter reconstruit et conservez une distance par rapport au dernier et au premier point de reconstruction du cathéter (voir la Figure 4).
- Vérifiez toujours les coordonnées des points du cathéter reconstruit dans le Case Explorer (Explorateur de dossiers) afin de détecter toute plicature.

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 le mode d'emploi, 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 dans une mise à jour d'Oncentra® Brachy.

Cette note a été soumise aux autorités 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 êtes tenu d'accuser réception de cette notification par l'intermédiaire de la [Communauté Elekta Care™](#), ou de remplir ce formulaire et le renvoyer à Elekta immédiatement après réception ou au plus tard dans les 30 jours.

| | | | |
|------------------|---|---------------------------|----------------|
| Classification : | Notification importante de sécurité sur site | Numéro de référence FCO : | 806-01-BTP-003 |
| Description | Une erreur de reconstruction peut se produire lors de l'utilisation de la fonctionnalité Catheter Bending (Courbure cathéter) dans Applicator Modeling (Modélisation d'applicateurs) ou Implant Modeling (Modélisation d'implant) | | |

| | |
|--|----------------|
| 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 : | Titre : |
| 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 de l'utilisateur concerné ou ajoutée au dossier avec le manuel de l'utilisateur concerné : | |
| Nom : | Titre : |
| Signature : | Date : |