

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Objet :	La mise en miroir du modèle d'applicateur peut se produire sur Oncentra® Brachy
Produit :	Oncentra® Brachy
Domaine d'application :	Oncentra Brachy version 4.0 et ultérieure
	En association avec :
	Bibliothèque pour applicateur version 1.0.0 et ultérieure
Publication de la notification :	Septembre 2021
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.

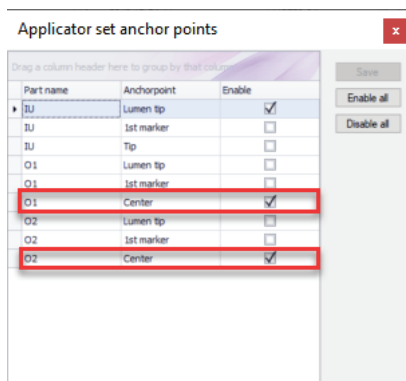
Description du problème :

Oncentra® Brachy permet d'utiliser la fonctionnalité de modélisation d'applicateurs, qui aide l'utilisateur final à reconstruire l'intégralité de la géométrie de l'applicateur à l'aide de points d'ancrage. Dans deux cas rares, le modèle d'applicateur peut être mis en miroir. Cela est dû à un défaut de conception dans le mappage du modèle d'applicateur avec les points d'ancrage fournis par l'utilisateur. Si le défaut n'est pas remarqué, cela peut entraîner une différence entre la dose planifiée et la dose administrée. Les cas applicables sont les suivants :

1. Dans ce cas unique, la modélisation de l'applicateur est utilisée pour l'applicateur Venezia™ (appelé « Advanced Gynecological Applicator » dans le gestionnaire de la bibliothèque d'applicateurs) en association avec l'utilisation des points d'ancrage O1 centre et O2 centre comme faisant partie de l'ensemble des points d'ancrage utilisés.

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE



- Dans le cas exceptionnel où, lors de la mise en place des points d'ancrage de l'applicateur, l'utilisateur intervertit accidentellement deux points d'ancrage symétriques du modèle, l'applicateur pourrait être mis en miroir avec les canaux gauche et droit. Cette situation peut s'appliquer à tous les modèles d'applicateurs symétriques et placés dans la direction gauche-droite.

Détails :

Les différences entre un plan de traitement normal et un plan dans lequel le modèle d'applicateur a été mis en miroir seront présentées dans la section suivante. Elles seront illustrées avec l'applicateur Venezia™ mais le scénario 2 peut également s'appliquer à d'autres modèles d'applicateurs.

Lorsque la procédure d'insertion de l'applicateur Venezia™ est finalisée, le cathéter 1 (ovoïde droit semi-circulaire) est positionné contre le côté droit du col de l'utérus de la patiente et le cathéter 2 (ovoïde gauche semi-circulaire) est positionné contre le côté gauche du col de l'utérus de la patiente.

Les figures 1 et 2 représentent un exemple de distribution d'isodose lorsque les positions d'arrêt de la source ont été activées après la procédure d'imagerie et l'utilisation de la fonctionnalité de modélisation d'applicateurs pour reconstruire l'intégralité de la géométrie de l'applicateur.

Notez que la composition des positions d'arrêt de la source activée dans cet exemple n'est pas placée dans un modèle cliniquement pertinent mais plutôt de manière à rendre la comparaison clairement visible par rapport à la situation mise en miroir.

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

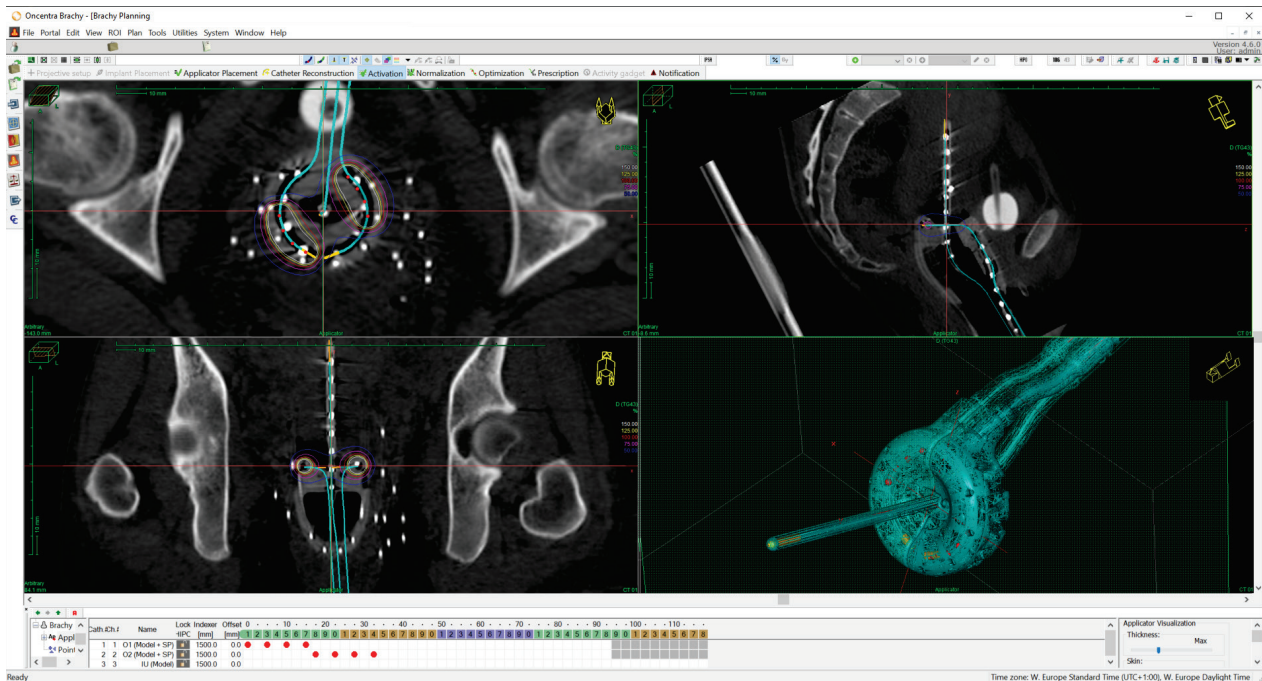


Figure 1 : Affichage du modèle d'applicateur dans une situation normale

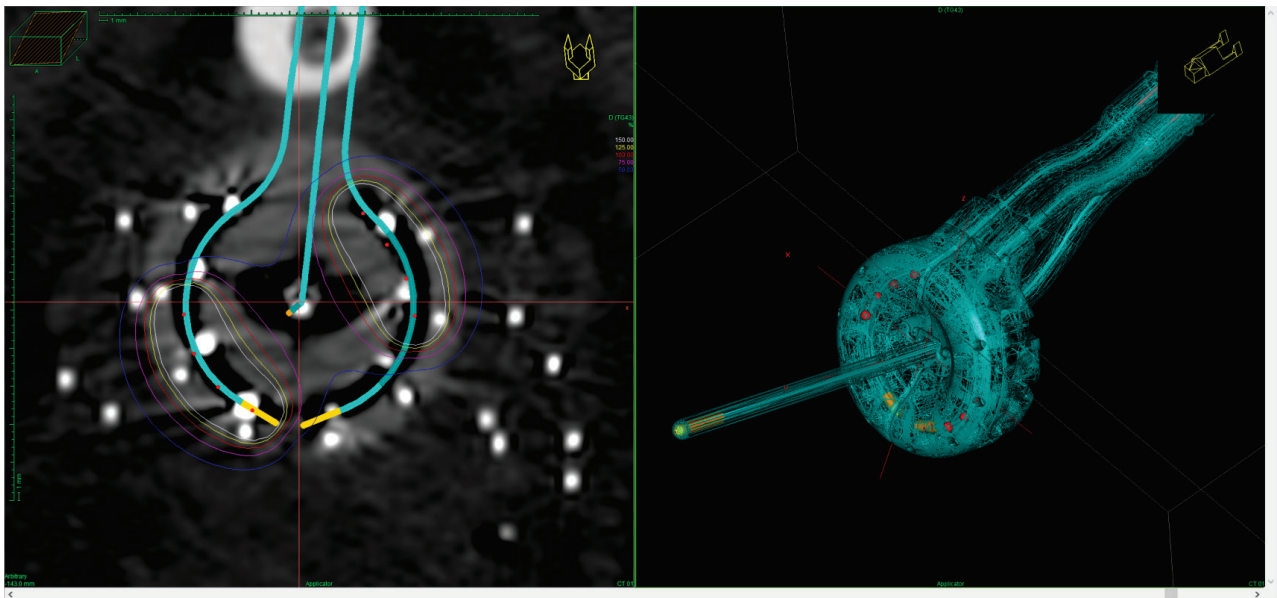


Figure 2 : Affichage du modèle d'applicateur dans une situation normale

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Dans l'exemple suivant (Figure 3 et Figure 4), on observe une mise en miroir du modèle d'applicateur effectuée avec l'applicateur Venezia™.

La mise en miroir du modèle d'applicateur peut être observée car les positions de la source activées à l'extrémité du cathéter n° 1 (appelé « modèle O1 + SP » dans l'explorateur de dossiers) apparaissent dans l'image axiale du côté gauche de la patiente. Elles devraient être liées au canal de l'applicateur du côté droit de la patiente. Les positions de la source activées dans le cathéter n° 2 (appelé « modèle O2 + SP » dans l'explorateur de dossiers) qui sont plus distales par rapport à l'extrémité de l'applicateur apparaissent dans l'image axiale du côté droit de la patiente. Elles devraient être liées au canal de l'applicateur du côté gauche de la patiente.

En outre, dans l'affichage de la vue 3D, vous pouvez observer que le modèle d'applicateur est visualisé avec un ombrage incorrect (trop sombre) lors de l'utilisation de l'option Triangles pour la visualisation de l'applicateur pour peau.

Notez que la composition de la position d'arrêt de la source activée dans cet exemple n'est pas placée dans un schéma cliniquement pertinent, mais plutôt de manière à ce que le comportement incorrect soit mieux visible.

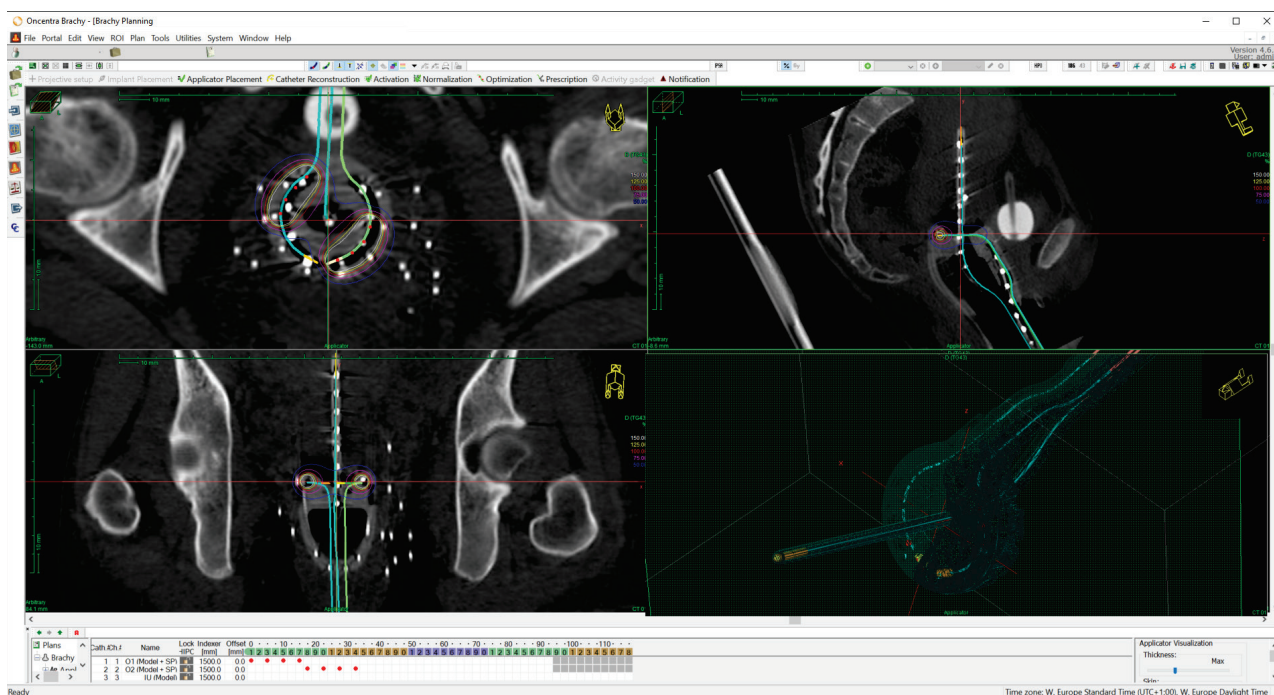


Figure 3 : Affichage du modèle d'applicateur mis en miroir (incorrect)

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

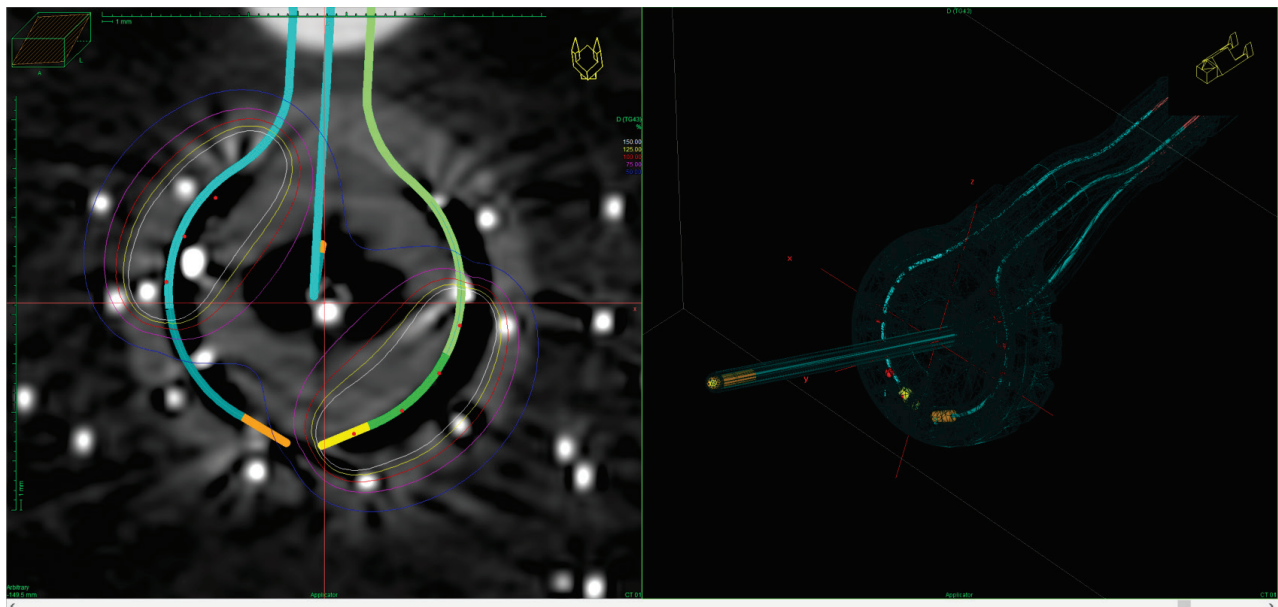
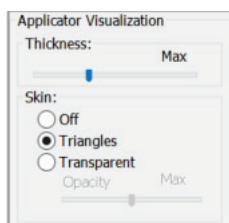


Figure 4 : Affichage du modèle d'applicateur mis en miroir (incorrect)

Notez également l'ombrage incorrect du modèle d'applicateur (trop sombre) dans la vue 3D lors de l'utilisation de l'option Triangles pour visualiser l'applicateur pour peau.



Les figures suivantes représentent une comparaison côte à côte de la situation non mise en miroir (figures 5 et 7) et de la situation mise en miroir (figures 6 et 8) lors de l'utilisation d'une composition de position d'arrêt, comme dans la figure 9.

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

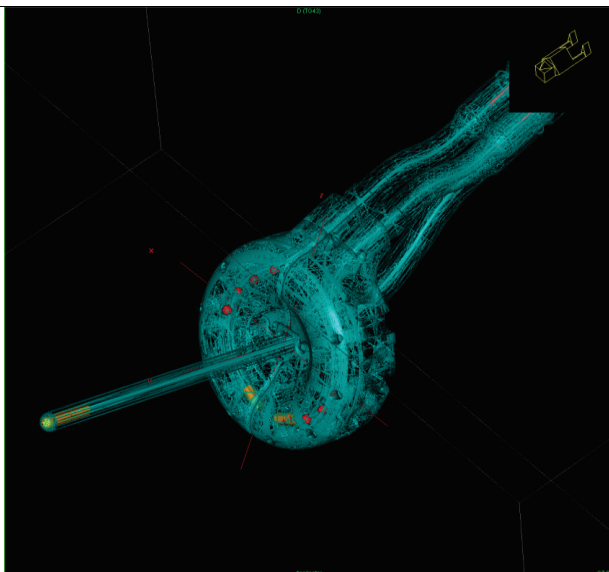


Figure 5 : Vue 3D correcte (non mise en miroir) lors de l'utilisation de l'option Triangles pour la visualisation de l'applicateur pour peau.

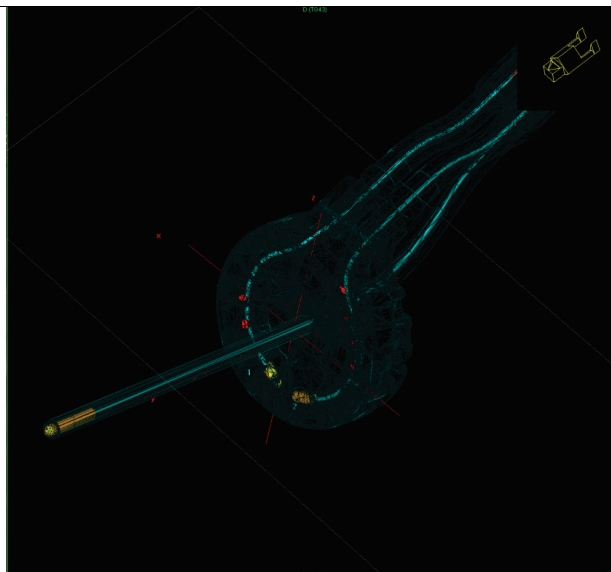


Figure 6 : Vue 3D incorrecte (mise en miroir) lors de l'utilisation de l'option Triangles pour la visualisation de l'applicateur pour peau.

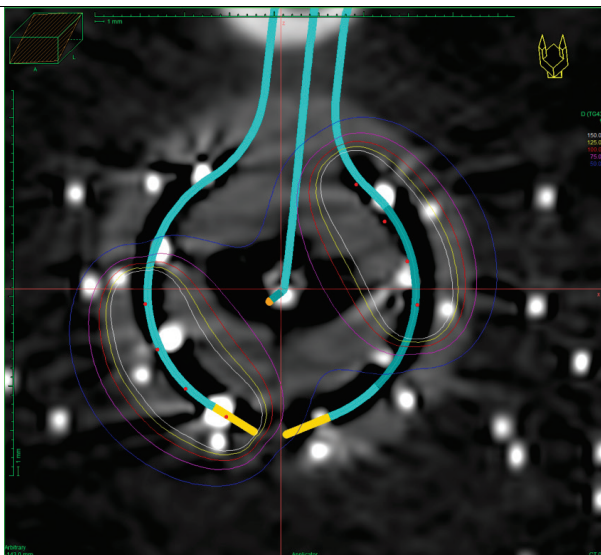


Figure 7 : Vue transverse correcte (non mise en miroir).

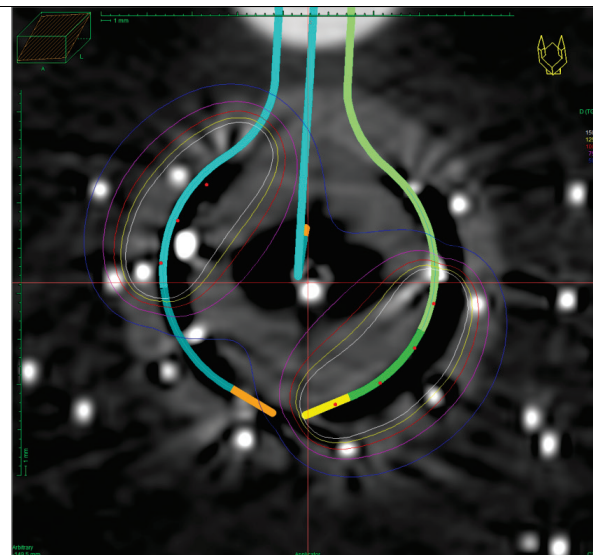


Figure 8 : Vue transverse incorrecte (mise en miroir).

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Cath.#	Ch.#	Name	Lock	Indexer	Offset	0	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	110	120
1	1	O1 (Model + SP)	1500.0	0.0														
2	2	O2 (Model + SP)	1500.0	0.0														
3	3	IU (Model)	1500.0	0.0														

Figure 9 : Composition de la position d'arrêt pour les cathéters n° 1 et 2.

Impact clinique :

Lorsqu'un plan de traitement contient un modèle d'applicateur mis en miroir et qu'il est exporté vers le système d'administration du traitement, il peut y avoir une différence entre la dose planifiée et la dose administrée des deux canaux ovoïdes. L'administration du traitement est toujours correcte lorsque le modèle d'applicateur a été mis en miroir et uniquement lorsqu'une procédure de traitement non interstitielle avec des schémas de chargement de la source et des temps d'arrêt identiques est utilisée pour les cathéters n° 1 et 2.

Action utilisateur recommandée :

Action utilisateur recommandée dans le cas s'appliquant uniquement à l'applicateur Venezia™ :

- Évitez d'utiliser l'association des deux points d'ancrage de l'applicateur Venezia™ O1-centre et O2-centre en désactivant l'un d'entre eux dans le gestionnaire de la bibliothèque d'applicateurs.

Action utilisateur recommandée dans une situation exceptionnelle qui peut également se produire pour d'autres modèles d'applicateurs :

- Évitez de placer les points d'ancrage de manière incorrecte, en particulier en intervertissant les positions des points d'ancrage gauche/droit.

Actions utilisateur recommandées pour les deux cas :

Tant qu'une version mise à jour d'Oncentra® Brachy n'est pas disponible, les actions suivantes sont vivement recommandées :

- Utiliser des points d'ancrage supplémentaires lors de la modélisation de l'applicateur. Cela réduit encore davantage le risque de mise en miroir du modèle d'applicateur.
- Bien vérifier que les informations de position d'arrêt de la source dans l'explorateur de dossiers sont conformes aux positions d'arrêt de la source dans les vues d'images.
- Utiliser l'option Triangles pour la visualisation de l'applicateur pour peau dans la vue 3D et vérifier si le modèle d'applicateur présente un bon affichage de l'ombrage.
- Effectuer une procédure d'assurance qualité appropriée pour tous les plans de traitement avant l'administration du traitement.

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 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 la prochaine version 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-002
Description	La mise en miroir du modèle d'applicateur peut se produire sur Oncentra® Brachy		

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 :