

MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ AUX UTILISATEURS

Objet :	Mise à l'échelle incorrecte des images scanner de référence dans l'environnement 3D Match (Comparaison 3D).
Nom commercial des produits concernés :	OBI 1.3, OBI 1.4 ; OBI 1.5 ; TrueBeam 1.0 ; Offline Review 1.0 - 2.0
Identifiant de référence / FSCA :	CP-05007
Date de la notification:	2011-11-11
Type d'action :	Notification et mesure de correction
Pour plus d'informations sur les dispositifs concernés :	Reportez-vous à l'Annexe C.

Description du problème :

Cette lettre a pour objet de vous alerter concernant une anomalie identifiée dans l'environnement 3D Match (Comparaison 3D) d'OBI 1.3, OBI 1.4, OBI 1.5, TrueBeam 1.0 et Offline Review 1.0 – 2.0 dans le cas de l'utilisation de jeux de données scanner de référence contenant un nombre de coupes critique. [Notez que cette anomalie n'affecte pas les environnements 3D Match (Comparaison 3D) de TrueBeam 1.5 et de Offline Review 2.1.] Lorsque ces jeux de données scanner de référence sont utilisés pour créer un volume scanner de référence dans l'environnement 3D Match (Comparaison 3D), dans un petit nombre de cas, la mise à l'échelle du volume scanner sera incorrecte et le volume scanner apparaîtra plus grand – dans le sens de la coupe - que ce qu'il devrait être. Si ce volume scanner dont la mise à l'échelle est incorrecte est utilisé pour la correspondance 3D, le volume CBCT et le patient risquent d'être positionnés trop haut. En raison de différences au niveau de la conception logicielle, OBI 1.5 a plus de probabilité de présenter ce comportement que les autres produits indiqués dans la présente notification. Cette notice décrit le problème, les actions pouvant être entreprises par l'utilisateur pour l'éviter, ainsi que les mesures prises par Varian pour résoudre ce problème.

Contexte

Dans l'environnement 3D Match (Correspondance 3D), les coupes scanner provenant d'un scanner de référence sont converties en un volume scanner pour être affichées. Afin de minimiser l'utilisation de la mémoire de l'ordinateur, le volume scanner est toujours représenté en interne à l'aide de 250 coupes, même si le jeu de données scanner d'origine contient un nombre plus important de coupes. Lorsque des jeux de données scanner contenant plus de 250 coupes sont utilisés, les coupes scanner d'origine sont rééchantillonnées en interne de façon à ce qu'il ne reste que 250 coupes dans la mémoire.

**MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES
DISPOSITIFS MÉDICAUX
NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ AUX UTILISATEURS**

Détails :

Le problème réside dans la logique utilisée pour déterminer à quel moment le rééchantillonnage du jeu de données scanner doit être effectué. En raison de certaines défaillances dans la logique utilisée, il arrive parfois que le rééchantillonnage ne soit pas effectué, même si le jeu de données scanner d'origine contient plus de 250 coupes. Il en résulte un volume scanner affiché plus grand que ce qu'il devrait être dans le sens de la coupe (voir la figure 1). Il n'y a pas d'erreur géométrique à l'extrémité inférieure du volume scanner et une erreur géométrique maximale à l'extrémité supérieure du volume scanner.

L'anatomie à l'intérieur de chaque coupe s'affiche correctement. De même, les structures dessinées dans la partie supérieure du volume scanner sont correctement mises à l'échelle. Par conséquent, il est possible d'identifier ce problème car il y aura un défaut d'alignement entre le volume scanner et les structures dans les vues sagittale et coronale, bien que le problème puisse être difficile à détecter dans la vue axiale.

Le problème apparaît uniquement si (i) l'espacement entre les coupes dans le jeu de données scanner est uniforme dans l'ensemble du jeu de données scanner ; (ii) le jeu de données scanner contient un nombre de coupes scanner dans un intervalle critique (voir le Tableau 1 et l'Annexe A) ; (iii) le jeu de données scanner est utilisé en conjonction avec une acquisition d'image CBCT ; et (iv) les coupes scanner sont rangées de façon à ce que la coupe scanner dont la position de la table du scanner est la plus petite est la coupe qui parvient en premier à la logique de mise à l'échelle. **En raison de ces différents facteurs, la probabilité de rencontrer ce problème est assez faible, mais elle est difficilement prévisible.**

**MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES
DISPOSITIFS MÉDICAUX
NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ AUX UTILISATEURS**

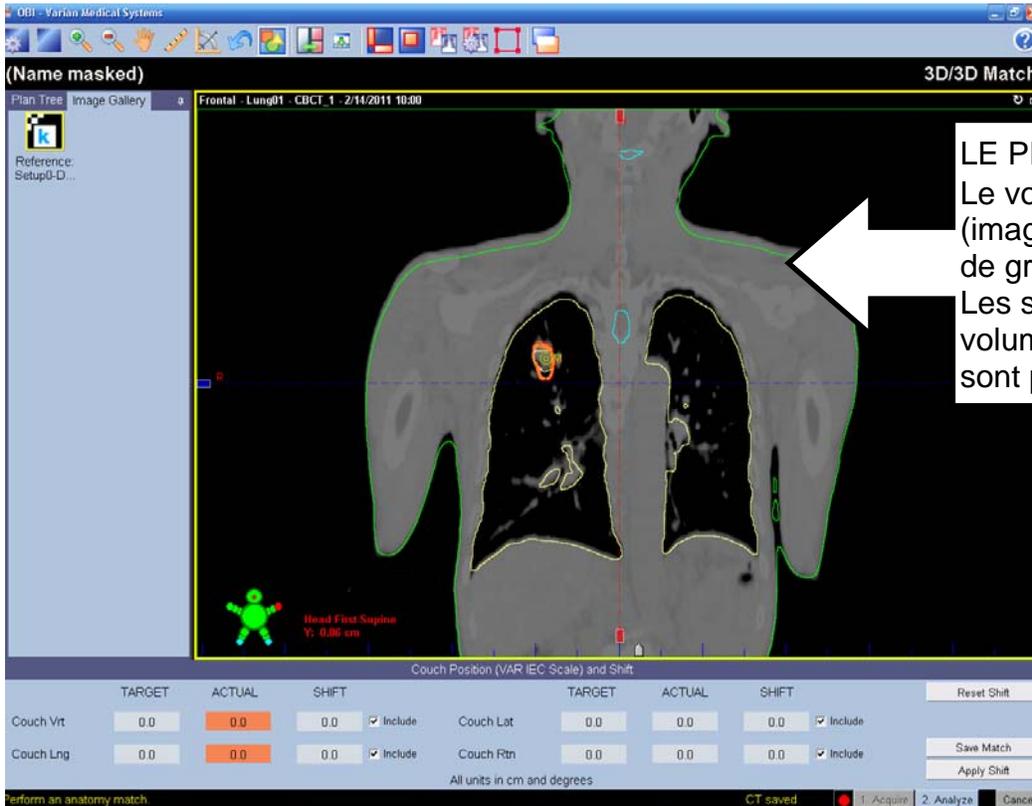


Figure 1 : Scanner de référence avec mise à l'échelle incorrecte, avec un volume scanner étiré. Les structures sont correctement mises à l'échelle et s'affichent de manière exacte.

Jeux de données scanner affectés :

Seuls les jeux de données scanner ayant un nombre de coupes compris dans un intervalle critique sont sujets au problème. Si le nombre de coupes scanner du jeu de données dépasse une certaine valeur, qui dépend de l'épaisseur de la coupe, alors le volume scanner est rééchantillonné correctement, et aucun problème de mise à l'échelle ne se produit. De plus, aucun problème ne se produit pour les jeux de données scanner contenant 250 coupes scanner ou moins. Par conséquent, le problème apparaît uniquement pour les jeux de données scanner contenant un nombre de coupes scanner compris dans un intervalle étroit. Le Tableau 1 indique cet intervalle pour un certain nombre d'épaisseurs de coupe. L'Annexe A en fournit une liste plus complète.

**MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES
DISPOSITIFS MÉDICAUX
NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ AUX UTILISATEURS**

Épaisseur de la coupe	Nombre de coupes : limite inférieure	Nombre de coupes : limite supérieure	Nombre de coupes scanner affectées	Erreur maximale [mm]
0,5	251	299	49	24,5
1,0	251	274	24	24,0
1,25	251	269	19	23,75
1,5	251	266	16	24,0
2,0	251	262	12	24,0
2,5	251	259	9	22,5
3,0	251	258	8	24,0
5,0	251	254	4	20,0

Tableau 1 : Tailles des jeux de données scanner affectées par le problème et importance de l'erreur maximale. Les jeux de données scanner contenant un nombre de coupes en dessous de la limite inférieure, ou en dessus de la limite supérieure, ne seront pas affectés par le problème.

Importance de l'erreur géométrique :

La géométrie du volume scanner est correcte à l'extrémité inférieure du volume scanner et l'erreur maximale se produit à l'extrémité supérieure du volume scanner (voir la figure 1). L'erreur à n'importe quel emplacement intermédiaire est proportionnelle à la position par rapport aux extrémités. Par conséquent, l'emplacement de l'isocentre de traitement - en général au centre du volume scanner - présente une erreur égale à 50 % de l'erreur maximale.

L'importance de l'erreur maximale de mise à l'échelle pour n'importe quel jeu de données scanner dépend du nombre de coupes au-delà de 250 contenues dans le jeu de données scanner. L'erreur de mise à l'échelle maximale (c.-à-d. l'erreur à l'extrémité supérieure de l'image scanner) est donnée par « le nombre de coupes dans le jeu de données scanner au-delà de 250 » multiplié par « l'épaisseur de la coupe ». Si l'erreur maximale de mise à l'échelle devient supérieure ou égale à 25,0 mm, alors le jeu de données scanner est en-dehors de l'intervalle critique dans lequel l'erreur se produit. L'erreur maximale de mise à l'échelle est indiquée pour plusieurs coupes dans le Tableau 1 et une liste plus complète est fournie dans l'Annexe A.

Erreur (à l'extrémité supérieure) = (Nombre de coupes dans le jeu de données scanner – 250) * épaisseur de coupe. (Éq. 1)

[pour erreur < 25 mm]

Erreur (à l'extrémité supérieure) = 0 si nombre de coupes <= 250

Erreur (à l'extrémité supérieure) = 0 si erreur >= 25 mm

L'importance de l'erreur maximale de mise à l'échelle en fonction du nombre de coupes, et pour différentes épaisseurs de coupe, est illustrée à la figure 2.

**MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES
DISPOSITIFS MÉDICAUX
NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ AUX UTILISATEURS**

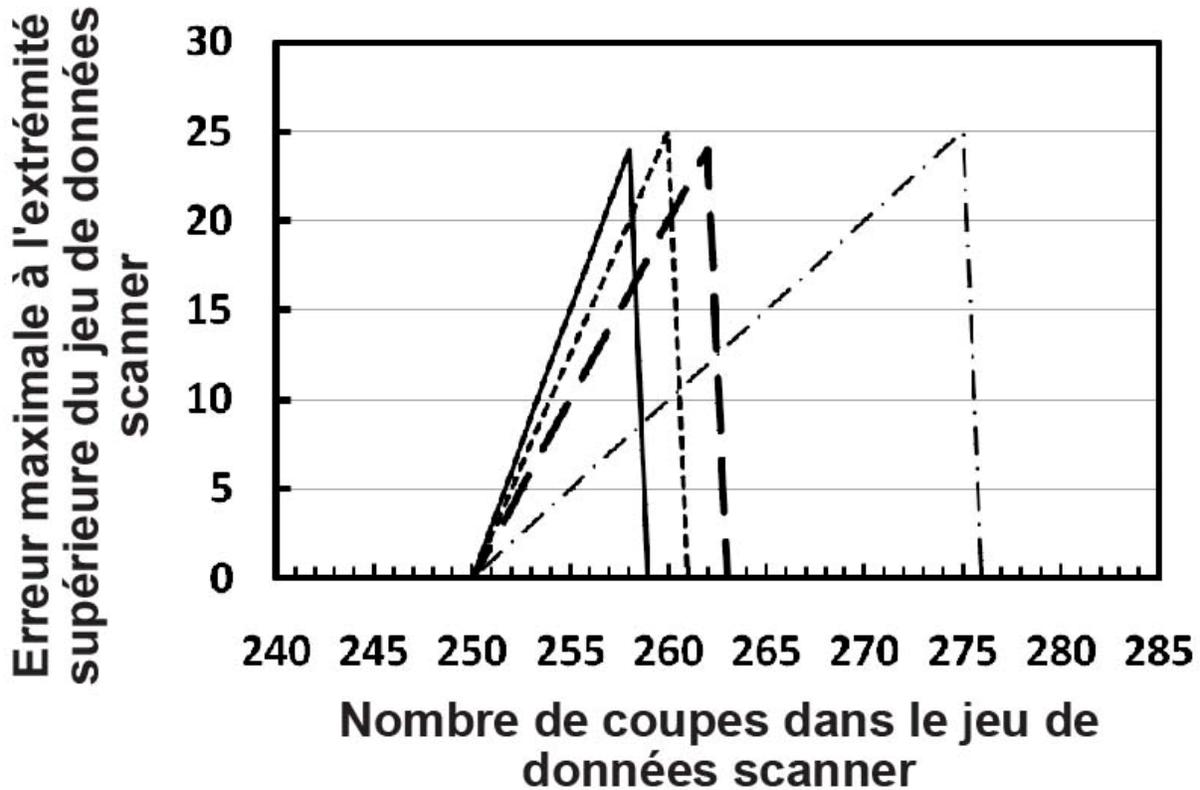


Figure 2 : Erreur à l'extrémité supérieure du jeu de données scanner en fonction du nombre de coupes scanner (de gauche à droite) dans le jeu de données scanner pour des épaisseurs de coupe de 3,0 mm, 2,5 mm, 2,0 mm et 1,0 mm.

Ordre des coupes scanner :

L'ordre dans lequel les coupes scanner sont envoyées à l'environnement 3D Match (Correspondance 3D) est important. Le problème de mise à l'échelle se produit uniquement si la première coupe du jeu de données scanner atteignant l'environnement 3D Match (Correspondance 3D) est la coupe scanner dont la position de la table du scanner est la plus petite. Si les coupes sont dans un autre ordre, aucun problème de mise à l'échelle ne se produit, même si le jeu de données scanner contient un nombre de coupes scanner compris dans l'intervalle critique. L'ordre des coupes dépend du produit et de la version du logiciel, ainsi que de la pratique clinique.

OBI 1.5

Dans OBI 1.5, l'ordre dans lequel les coupes scanner sont reçues par l'environnement 3D Match (Correspondance 3D) est le même que celui dans lequel les coupes scanner sont enregistrées dans la base de données. La base de données n'est pas conçue pour enregistrer les coupes scanner dans un ordre défini, par conséquent l'ordre exact d'enregistrement et de récupération des coupes scanner ne peut pas être prévu. Cependant, un examen empirique de plusieurs bases de données montre que la

MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ AUX UTILISATEURS

probabilité pour que la couche scanner dont la position de la table est la plus petite soit chargée en premier est comprise entre 1/5 et 1/2. Il semble que ce nombre dépend de la pratique clinique,

et on suppose que l'ordre des coupes scanner est lié au sens dans lequel la table du scanner se déplace lors de l'acquisition du jeu de données scanner. Par conséquent, 1/5 à 1/2 des jeux de données scanner qui contiennent le nombre critique de coupes scanner peuvent présenter le problème de mise à l'échelle. Le problème de mise à l'échelle apparaît également dans l'environnement 3D Match (Correspondance 3D) d'OBI 1.5 chaque fois que le jeu de données scanner est chargé et utilisé.

OBI 1.3, OBI 1.4, Offline Review 1.0, 1.1, 1.2, 1.3, 2.0 et TrueBeam 1.0

Dans ces produits, le chargement des coupes scanner passe par une étape intermédiaire dans laquelle elles sont placées dans une mémoire cache avant d'être envoyées vers l'environnement 3D Match (Correspondance 3D). L'ordre dans lequel le système accède aux coupes scanner dans la mémoire cache est aléatoire. La probabilité pour que la coupe scanner ayant la position de la table la plus petite soit chargée en premier est donc d' $1/(\text{nombre de coupes})$, c'est-à-dire $\sim 1/250$. Par conséquent, la probabilité pour que ce problème de mise à l'échelle apparaisse est bien plus faible pour ces versions de produit. Par ailleurs, étant donné que l'ordre des coupes scanner est aléatoire, le problème pourra apparaître un jour et ne plus réapparaître.

Actions recommandées aux utilisateurs

Passez en revue votre processus de correspondance clinique. Si vous n'utilisez pas le volume scanner (image dans l'échelle de gris) pour la correspondance mais que vous superposez les structures par dessus l'image CBCT acquise, alors le problème de mise à l'échelle ne vous affectera pas. Cela est dû au fait que les structures présentent les dimensions adéquates.

Arrêtez d'utiliser les jeux de données scanner dans l'intervalle critique de nombre de coupes scanner. Utilisez les informations du Tableau 1 ou de l'Annexe A pour déterminer l'intervalle de coupes scanner critique pour les épaisseurs de coupe scanner utilisées dans votre clinique. Si des patients sont traités avec un scanner de référence dans l'intervalle critique de nombre de coupes scanner, créez un nouveau volume scanner dans votre système de planification du traitement utilisant un nombre plus faible de coupes scanner et copiez le plan existant dans le nouveau volume. Si vous utilisez Eclipse comme système de planification du traitement et que vous ne connaissez pas bien le processus de réduction du nombre de coupes dans un volume scanner, contactez l'assistance technique Varian. Pour vous aider, l'Annexe B comprend la description d'une méthode de réduction du nombre de coupes scanner dans un volume scanner.

Il est difficile de vérifier si ce problème s'est déjà produit pour des patients. Bien que la probabilité soit très faible avec OBI 1.3, OBI 1.4, TrueBeam 1.0 et Offline Review 1.0 à 2.0, il est impossible de passer en revue de façon systématique toutes les correspondances pour savoir si certaines d'entre elles comportaient des erreurs.

MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ AUX UTILISATEURS

Si OBI 1.5 est utilisé, il est alors possible d'effectuer des vérifications à l'aide d'Offline Review, car la probabilité d'apparition d'un problème de mise à l'échelle est différente dans les deux produits. Identifiez les patients présentant des jeux de données scanner dans lesquels le nombre de coupes scanner est compris dans l'intervalle critique. Chargez ces dossiers patients dans Offline Review et vérifiez d'abord qu'il n'y a aucun problème d'affichage dans Offline Review en affichant une coupe coronale et en comparant le contour du corps avec le volume scanner (par ex. voir la figure 1). Examinez la correspondance 3D. Si la correspondance semble correcte dans Offline Review, alors le problème de mise à l'échelle ne s'est probablement pas produit dans OBI 1.5. L'erreur à rechercher est le jeu de données CBCT positionné trop haut. Les vérifications dans Offline Review seront meilleures si elles sont effectuées à l'aide de vues sagittales et coronales.

Actions de Varian :

- Le présent document vise à avertir tous les clients Varian pouvant être affectés par le problème constaté.
- Varian est en train de développer une correction de ce problème pour OBI 1.5. Un représentant du service d'assistance Varian vous contactera lorsque cette correction (OBI 1.5.17 ou version supérieure) sera disponible afin d'en programmer l'installation sur votre système.
- Varian est en train de développer une correction de ce problème pour OBI 1.4. Un représentant du service d'assistance Varian vous contactera lorsque cette correction (OBI 1.4.14 ou version supérieure) sera disponible afin d'en programmer l'installation sur votre système.
- Le logiciel OBI 1.3 a atteint sa date de fin de support technique [une lettre intitulée « End of support announcement for On-Board Imager® kV imaging system, version 1.3 (Annonce concernant la fin du support technique pour le système d'imagerie On-Board Imager® kV, version 1.3 » datée du 25 mars 2011 a été envoyée à tous les clients OBI 1.3]; par conséquent, Varian ne prévoit pas de développer une correction pour OBI 1.3. Contactez votre représentant du service d'assistance Varian pour organiser la mise à niveau de votre système OBI 1.3 vers une version plus récente d'OBI. La mise à niveau d'OBI 1.3 à OBI 1.4 est disponible gratuitement pour tous les clients.
- Toutes les installations TrueBeam 1.0 seront mises à niveau avec le logiciel TrueBeam 1.5. TrueBeam 1.5 ne présente pas le problème décrit ici.

**MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES
DISPOSITIFS MÉDICAUX
NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ AUX UTILISATEURS**

Veillez informer du contenu de ce courrier les personnels concernés de votre service de radiothérapie. À des fins de référence ultérieure, ce document sera publié sur le site Web du service clientèle Varian : <http://www.MyVarian.com>.

Instructions spécifiques pour les clients en dehors des États-Unis et du Canada : afin de respecter les réglementations, nous vous demandons de compléter le document Proof of Notification (Preuve de notification) ou Receipt Verification Card (Carte de vérification de la réception) joint une fois que vous aurez lu ce document et de le renvoyer à Varian Medical Systems.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne éventuelle occasionnée et vous remercions d'avance de votre coopération. Pour toute information supplémentaire, n'hésitez pas à prendre contact avec le responsable régional ou le service clientèle local Varian.

Le soussigné atteste que cette notification a été envoyée à l'organisme de réglementation approprié.

Michael Pignataro, Responsable rapports et mesures
de correction

2011-11-11
Date

Coordonnées de l'assistance technique de Varian Oncology :

Téléphone : États-Unis et Canada – 1-888-VARIAN5 (888- 827-4265)
Europe – +41 41 749 8844

Adresse électronique : Amérique du Nord : support-americas@varian.com
Australie/Nouvelle Zélande : support-anz@varian.com
Europe : support-emea@varian.com
Asie du Sud-Est : support-sea@varian.com
Chine / Asie : support-china@varian.com
Japon : support-japan@varian.com
Amérique latine : soporte.al@varian.com

Internet : Systèmes d'oncologie – www.myvarian.com
Site public Varian Medical Systems – www.varian.com

**MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES
DISPOSITIFS MÉDICAUX
NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ AUX UTILISATEURS**

Annexe A : Tailles des jeux de données scanner affectées par le problème

Les jeux de données scanner contenant un nombre de coupes en dessous de la limite inférieure, ou au dessus de la limite supérieure ne seront pas affectés par le problème.

Épaisseur de la coupe	Nombre de coupes : limite inférieure	Nombre de coupes : limite supérieure	Nombre de coupes scanner affectées	Erreur maximale [mm]
0,3	251	333	83	24,9
0,4	251	312	62	24,8
0,5	251	299	49	24,5
0,6	251	291	41	24,6
0,7	251	285	35	24,5
0,8	251	281	31	24,8
0,9	251	277	27	24,3
1,0	251	274	24	24,0
1,1	251	272	22	24,2
1,2	251	270	20	24,0
1,25	251	269	19	23,75
1,3	251	269	19	24,7
1,4	251	267	17	23,8
1,5	251	266	16	24,0
1,6	251	265	15	24,0
1,7	251	264	14	23,8
1,8	251	263	13	23,4
1,9	251	263	13	24,7
2,0	251	262	12	24,0
2,1	251	261	11	23,1
2,2	251	261	11	24,2
2,3	251	260	10	23,0
2,4	251	260	10	24,0
2,5	251	259	9	22,5
2,6	251	259	9	23,4
2,7	251	259	9	24,3
2,8	251	258	8	22,4
2,9	251	258	8	23,2
3,0	251	258	8	24,0
3,1	251	258	8	24,8
3,2	251	257	7	22,4
3,3	251	257	7	23,1

**MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES
DISPOSITIFS MÉDICAUX
NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ AUX UTILISATEURS**

3,4	251	257	7	23,8
3,5	251	257	7	24,5
3,6	251	256	6	21,6
3,7	251	256	6	22,2
3,8	251	256	6	22,8
3,9	251	256	6	23,4
4,0	251	256	6	24,0
4,1	251	256	6	24,6
4,2	251	255	5	21,0
4,3	251	255	5	21,5
4,4	251	255	5	22,0
4,5	251	255	5	22,5
4,6	251	255	5	23,0
4,7	251	255	5	23,5
4,8	251	255	5	24,0
4,9	251	255	5	24,5
5,0	251	254	4	20,0
6,0	251	254	4	24,0
7,0	251	253	3	21,0
8,0	251	253	3	24,0
9,0	251	252	2	18,0
10,0	251	252	2	20,0

MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

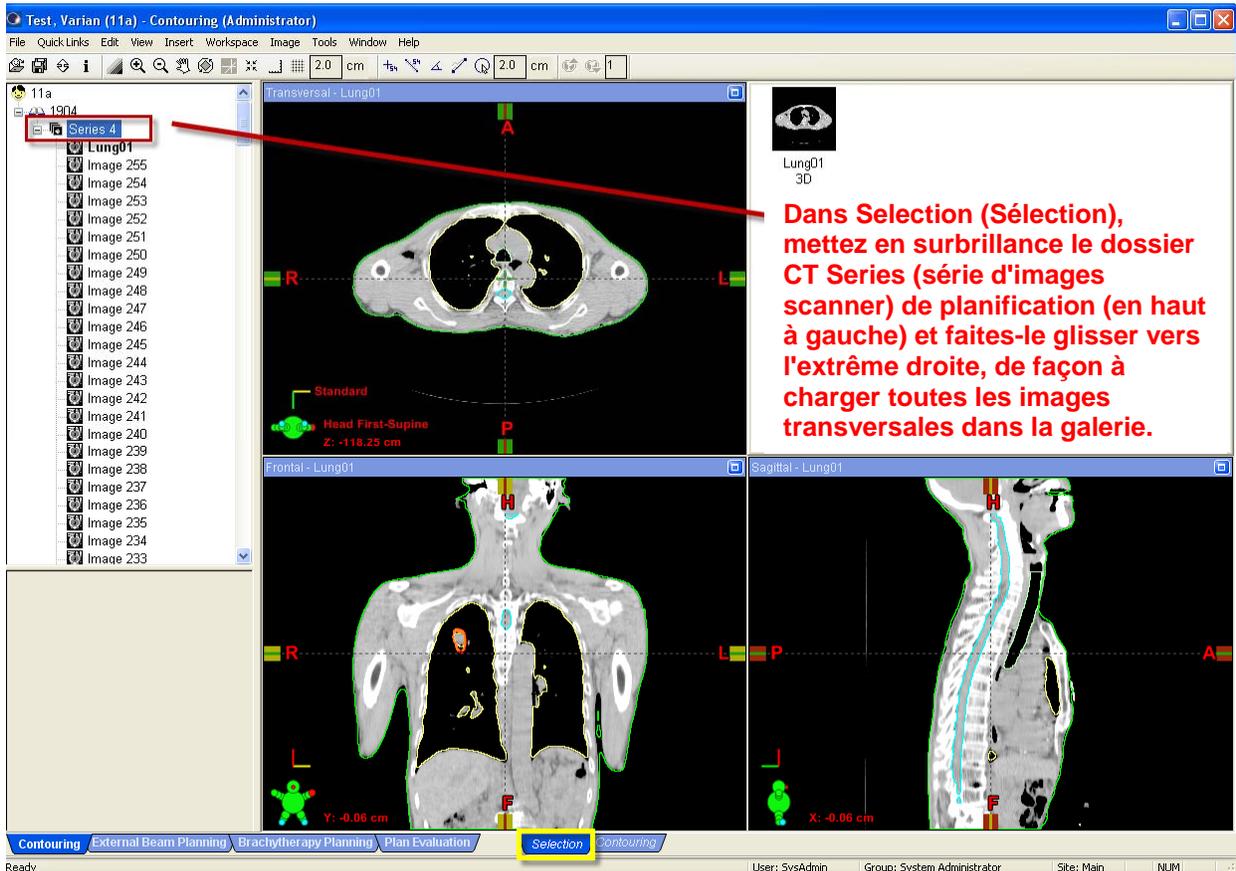
NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ AUX UTILISATEURS

Annexe B : Création d'une nouvelle image 3D (volume scanner)

Cette Annexe décrit comment créer une nouvelle image 3D (volume scanner) à partir d'une image 3D existante lorsque Eclipse est utilisé pour la planification du traitement. Vous ne devez consulter cette Annexe que si des patients dont les jeux de données scanner tombent dans l'intervalle critique sont actuellement traités. Veuillez contacter l'assistance technique Varian si vous avez besoin d'aide concernant ces instructions.

L'exemple suivant montre comment générer une nouvelle image 3D dans Eclipse avec un nombre réduit de coupes scanner. Il est possible d'éviter l'anomalie de mise à l'échelle en réduisant le nombre de coupes scanner à 250 coupes ou moins. Dans l'exemple, il y a 255 images transversales avec une séparation entre les coupes de 2 mm. Le volume de la tumeur se situe dans la partie supérieure du poumon. Il est nécessaire de fournir un DVH précis de la structure du poumon, mais plusieurs coupes transversales dans la partie inférieure du jeu de données se situent bien en dehors de la région anatomique d'intérêt, ce qui affecterait le DVH ou le calcul de dose pour les tissus critiques et les tissus normaux. On peut donc exclure ces coupes scanner inférieures lors de la création d'un nouveau volume scanner.

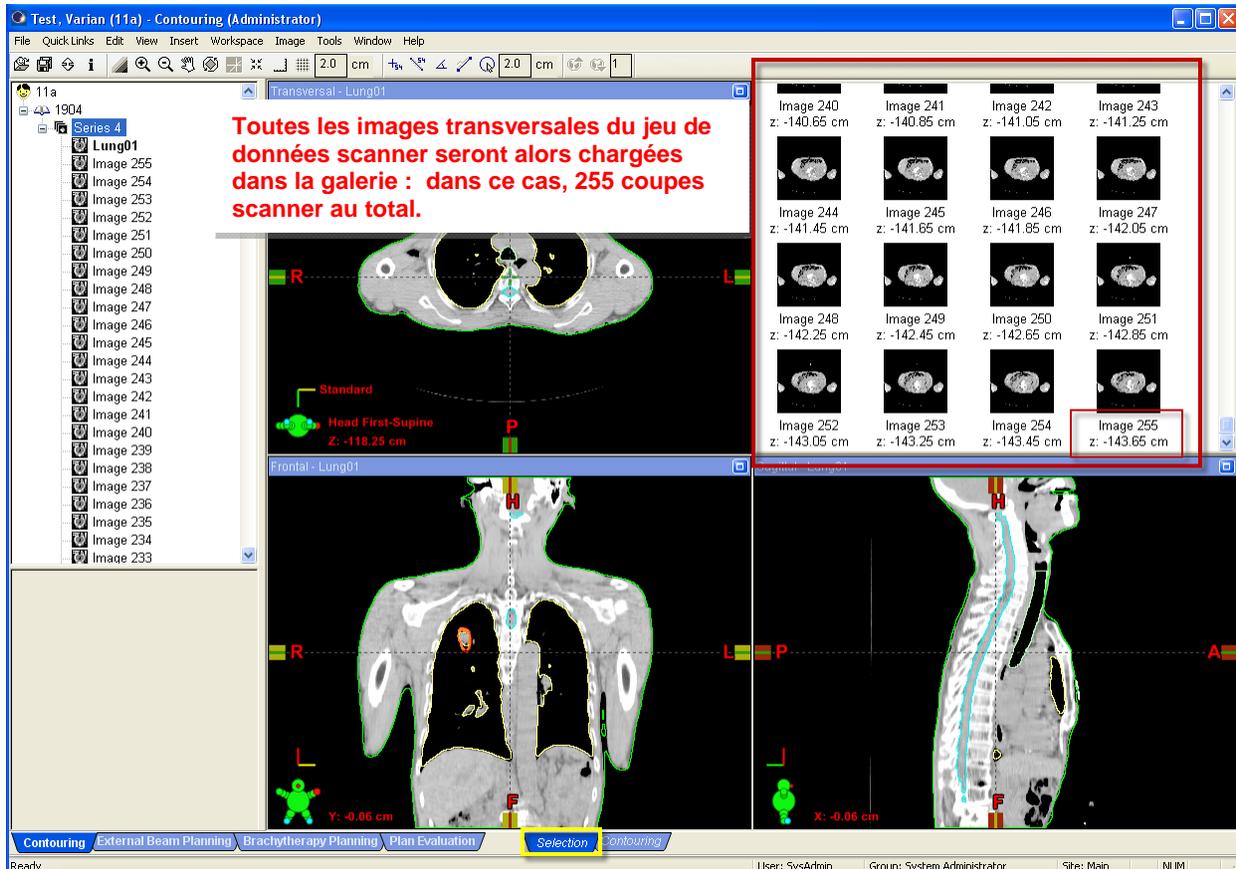
- 1.) Allez dans **Selection (Sélection)**.
- 2.) Mettez en surbrillance le dossier CT Series (série d'images scanner) dans la fenêtre d'objectif général et, tout en maintenant le bouton gauche de la souris enfoncé, faites glisser cet objet vers l'extrême droite :



MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ AUX UTILISATEURS

Toutes les images transversales de la pile de données scanner seront alors chargées dans la galerie :

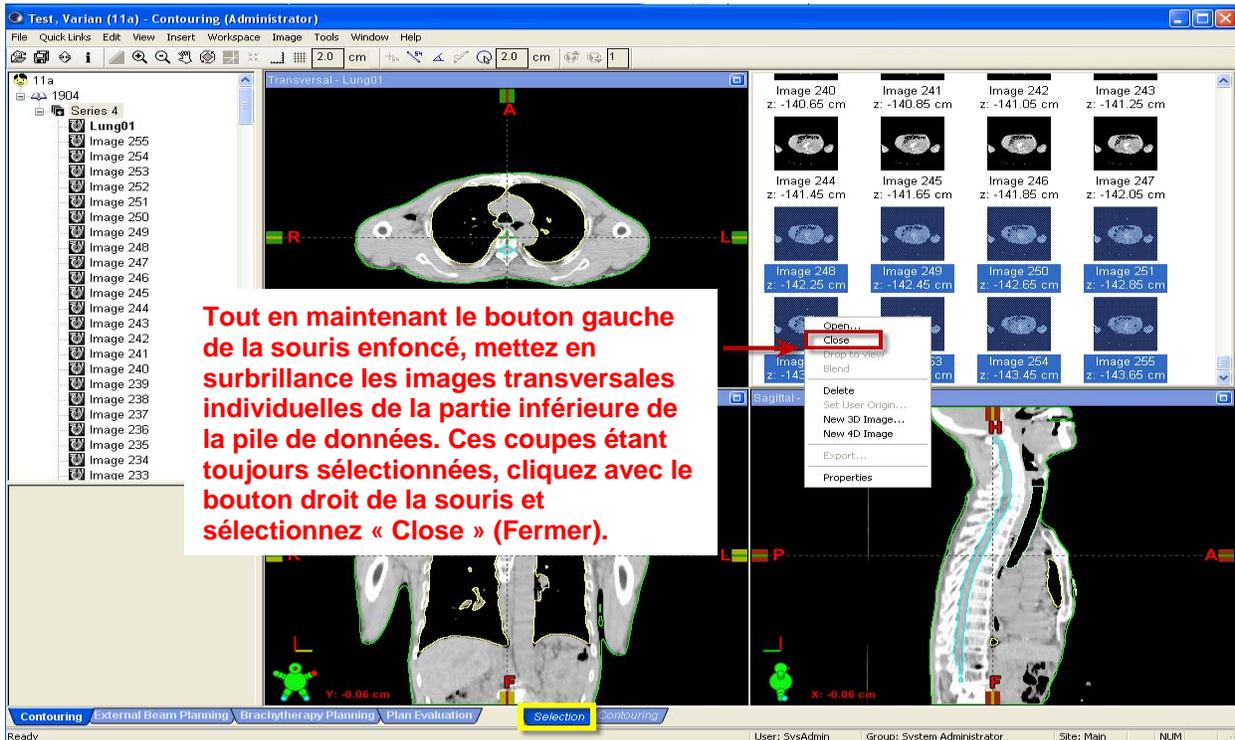


3.) Seules les images transversales ouvertes dans la galerie seront utilisées pour la création de la nouvelle image 3D. En « fermant » certaines coupes, il est possible de réduire le nombre de coupes utilisé pour former l'image 3D.

Remarque : supprimez uniquement les coupes scanner n'affectant pas les propriétés de la planification telles que les DVH ou les calculs de dose. Par ailleurs, même si l'épaisseur de coupe variait lors de l'acquisition des images scanner, l'image 3D créée présentera une épaisseur de coupe uniforme.

MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ AUX UTILISATEURS

Tout en maintenant le bouton gauche de la souris enfoncé, faites glisser le curseur de la souris sur les coupes, dans la galerie, qui ont été désignées comme pouvant être exclues de l'image 3D jusqu'à ce qu'elles apparaissent en surbrillance, puis cliquez avec le bouton droit de la souris (**RMC**) et sélectionnez **Close (Fermer)** :

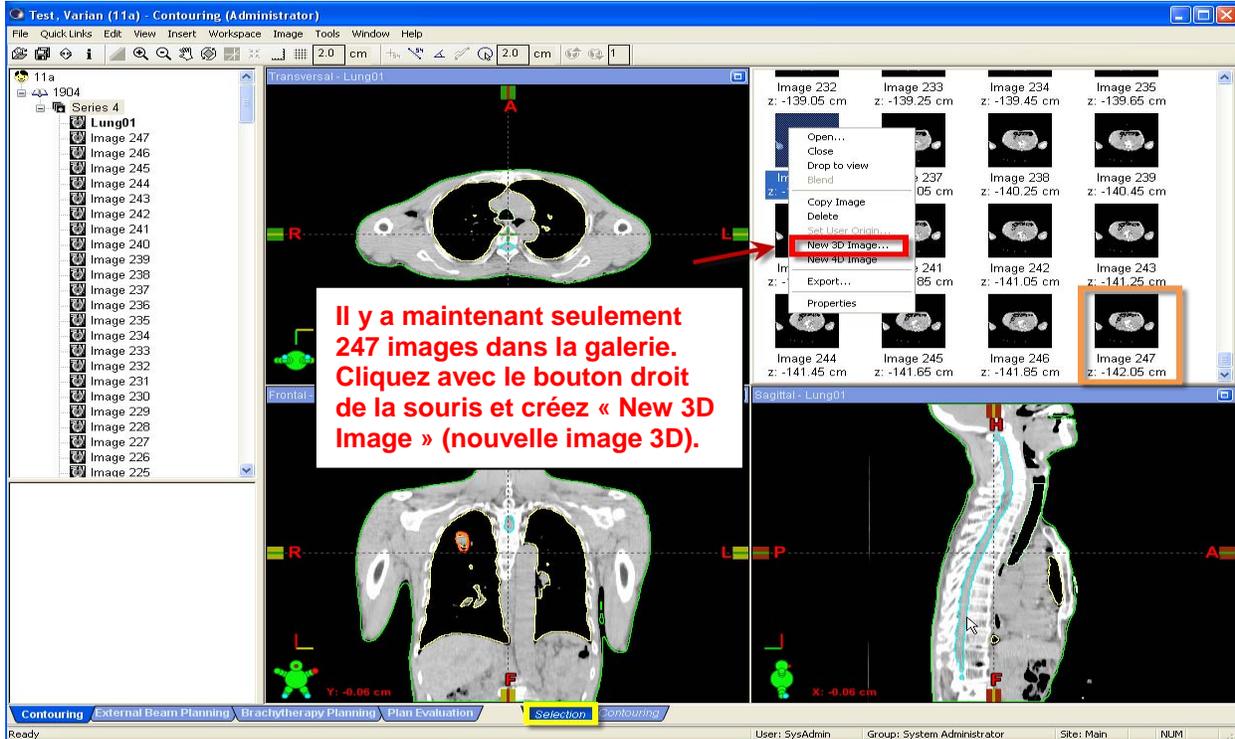


Remarque : ne choisissez **PAS** de supprimer ces images.

MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ AUX UTILISATEURS

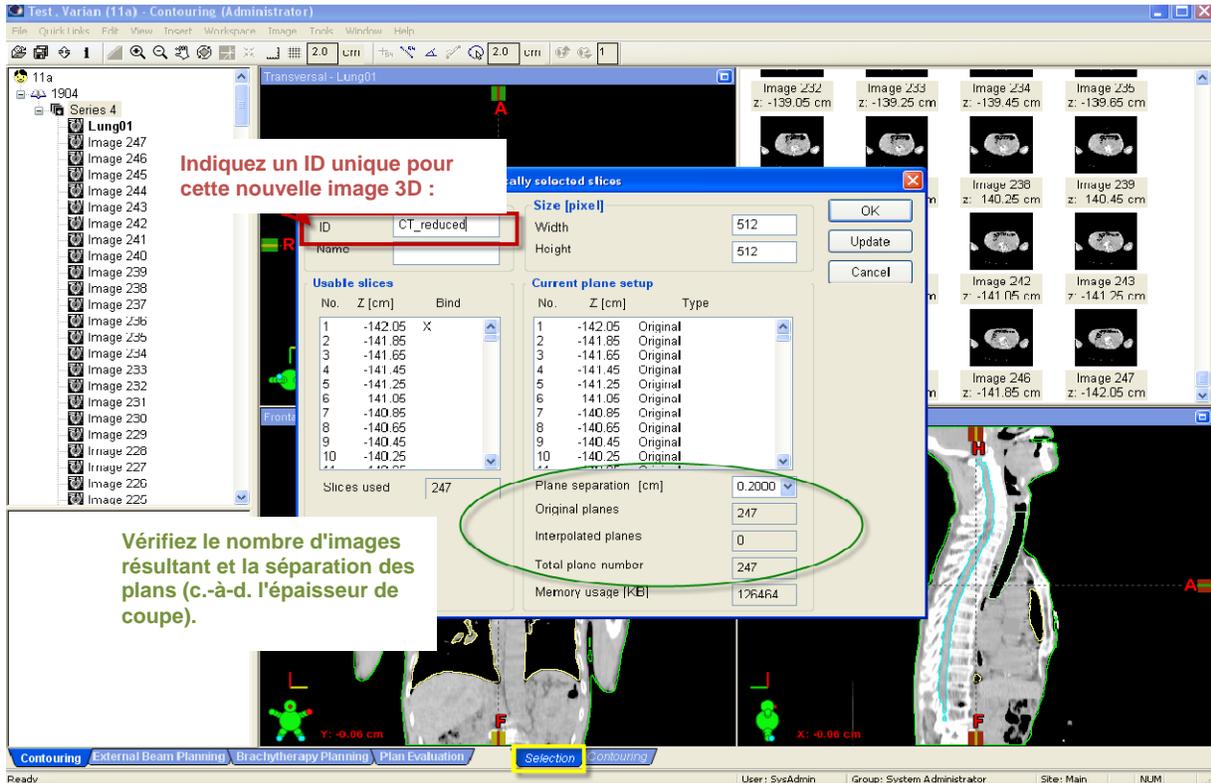
4.) Le nombre de coupes dans la galerie est maintenant réduit. **Cliquez avec le bouton droit de la souris** sur n'importe quelle vignette transversale et créez une nouvelle image 3D (volume scanner) :



MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ AUX UTILISATEURS

5.) Dans la boîte de dialogue de création d'image 3D qui s'ensuit, l'utilisateur devra confirmer le nombre de coupes résultant, ainsi que la séparation entre les coupes. Un ID unique doit être fourni à cette nouvelle image 3D :



MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

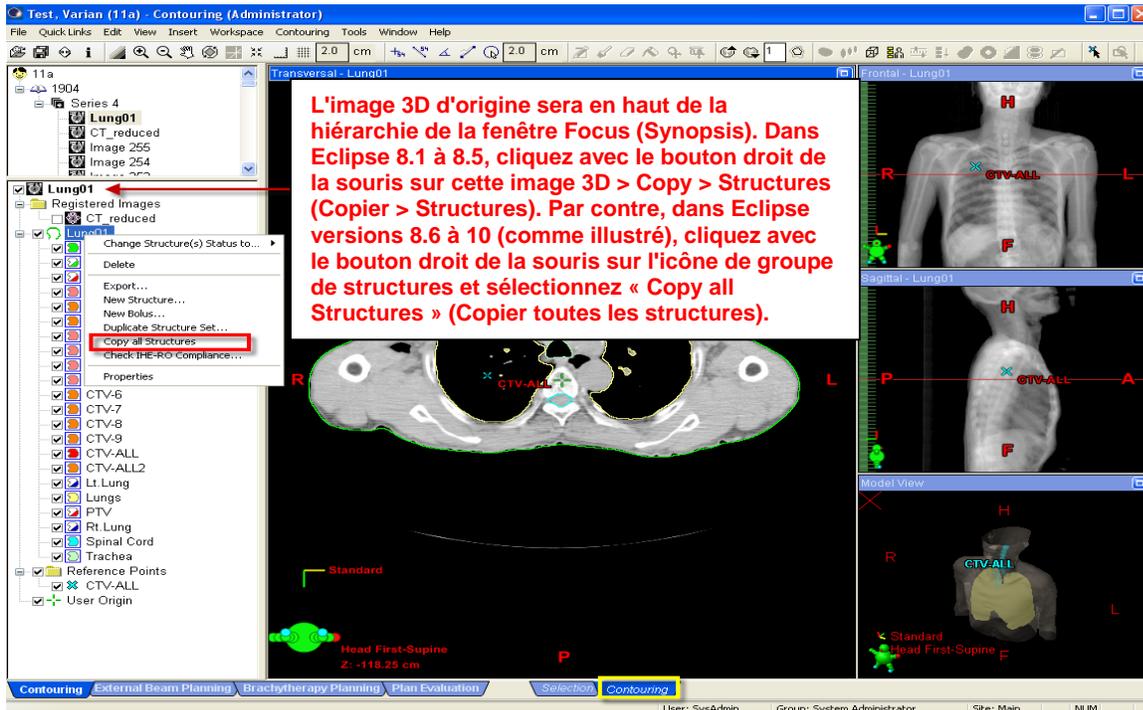
NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ AUX UTILISATEURS

6.) Dans Eclipse versions 8.1 à 10, la nouvelle image 3D sera enregistrée automatiquement sur l'image 3D d'origine [comme on peut le voir dans la fenêtre Focus (Synopsis) sous le dossier jaune **Registered Images (Images fusionnées)**] :



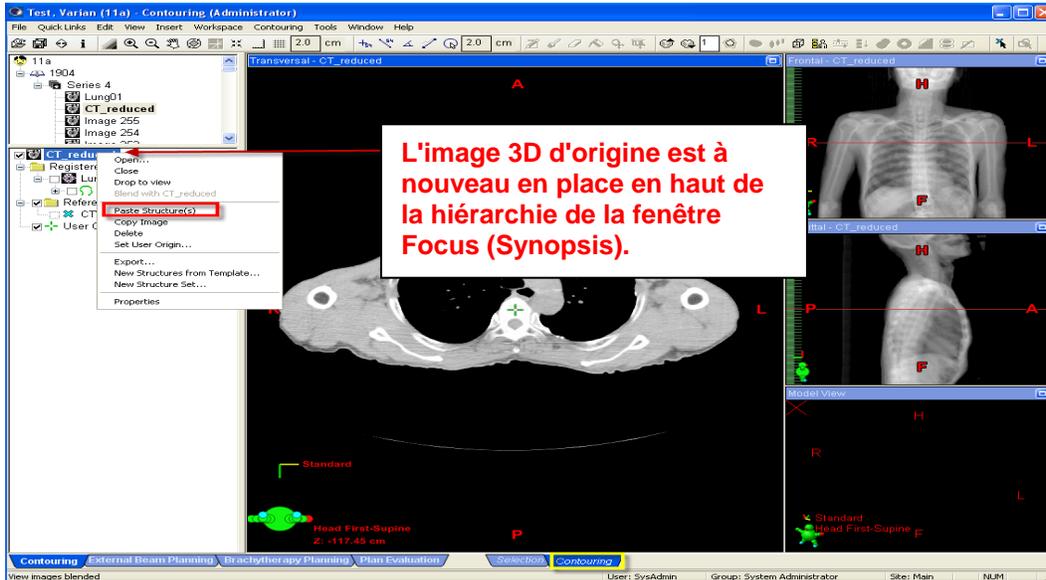
MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ AUX UTILISATEURS

7.) Dans ces cas, l'utilisateur peut sauter la phase **Registration (Recalage)** et passer directement à la phase **Contouring (Contourage)**. Déplacez l'image 3D d'origine à afficher, de façon à ce que toutes les structures d'origine soient visualisées. **Cliquez avec le bouton droit de la souris** sur l'icône de groupe de structures (ou sur l'image 3D, selon la version du logiciel Eclipse) et sélectionnez pour copier les structures :



MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ AUX UTILISATEURS

8.) Redéplacez la nouvelle image 3D pour l'afficher [de façon à ce qu'elle soit maintenant en haut de la hiérarchie de la fenêtre Focus (Synopsis)], **cliquez avec le bouton droit de la souris** et sélectionnez **Paste Structure(s) (Coller la ou les structures)** :



Dans les dernières versions, il peut être demandé à l'utilisateur de donner un nom au jeu de structures nouvellement collé.

Passez en revue les structures résultantes afin de vérifier qu'elles sont correctes.

9.) Passez à **External Beam Planning (Planification de radiothérapie)** [ou à l'espace de travail **Field Setup (Configuration des champs)**, selon la version d'Eclipse] et déplacez le plan d'origine à afficher.

10.) **Cliquez avec le bouton droit de la souris** sur le plan existant > **Copy Plan (Copier le plan)**.

11.) **Cliquez à nouveau avec le bouton droit de la souris** sur le même plan > **Paste Plan (Coller le plan)** ou **Paste Plan with Reference Images (Copier le plan avec images de référence)** (selon la version Eclipse). Donnez un ID unique à ce nouveau plan.

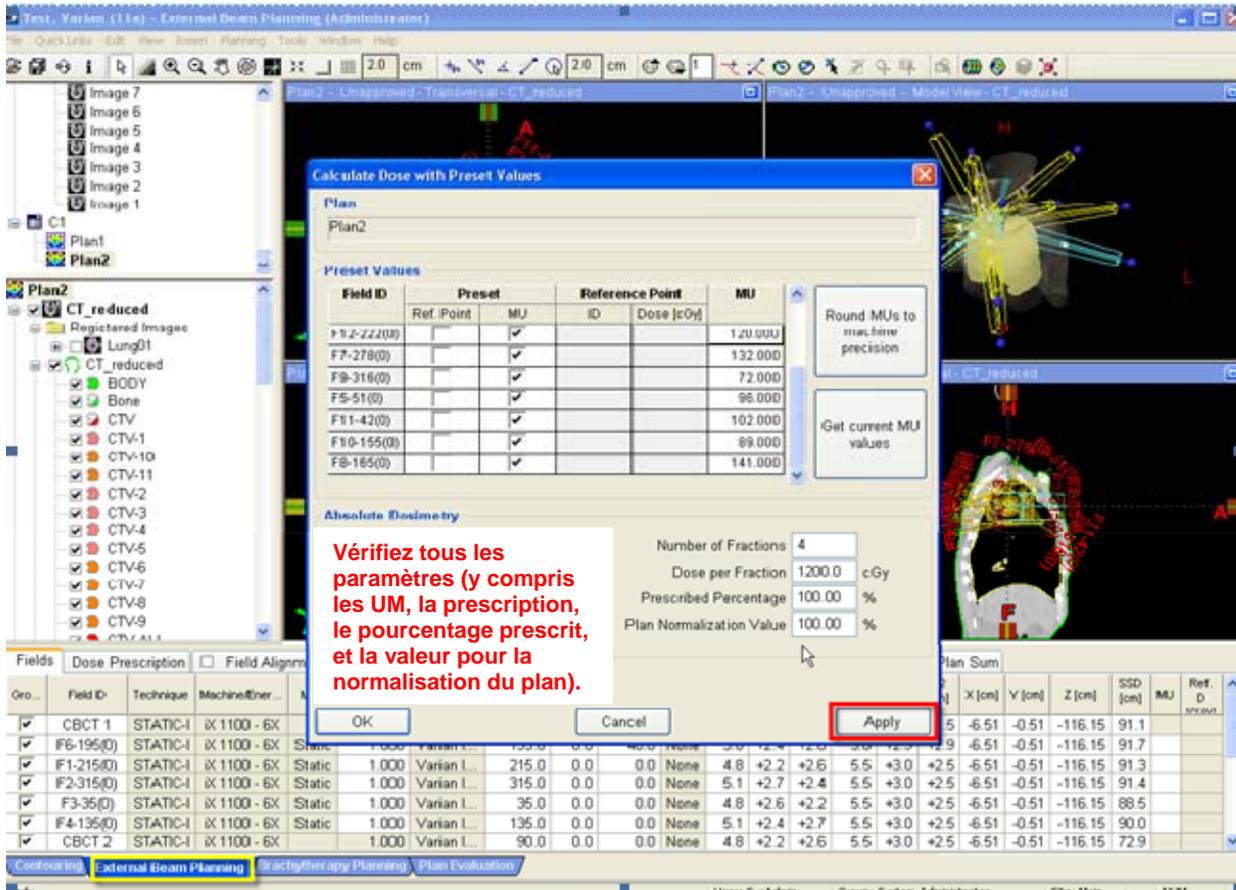
12.) **Cliquez avec le bouton droit de la souris** sur le plan nouvellement collé > **Assign Patient Image (Affecter image patient)** (dans les versions 8.1 à 8.5) ou > **Assign Structure Set (Attribuer le groupe de structures)** (dans Eclipse versions 8.6 à 10). Selon la version Eclipse, sélectionnez soit l'image 3D, soit le jeu de structures créé à l'étape 5 (ou 8) dans la fenêtre **Object Explorer (Explorateur d'objets)**. Lorsque c'est fait, l'UM est sortie du plan. Ceci correspond à un fonctionnement normal du système.

13.) Si l'établissement utilise l'outil **Set User Origin (Définir l'origine utilisateur)**, ceci ne sera **PAS** conservé après l'association du nouveau plan à la nouvelle image 3D/au nouveau jeu de structures. Par conséquent, cette étape devra être effectuée à nouveau. Vérifiez que les coordonnées adéquates sont utilisées dans le plan (telles qu'affichées dans la fenêtre Info en bas de l'écran, ainsi qu'en examinant l'emplacement de l'isocentre sur une paire orthogonale d'images DRR/champs dans la BEV).

14.) Dans Eclipse versions 8.1 à 8.5, allez dans **Planning > Dose Calculation > Calculate Volume with Fixed MU's (Planification > Calculer volume avec UM fixe)**. Dans Eclipse versions 8.6 à 10, allez dans **Planning > Dose Calculation > Calculate Volume with Preset Values (Planification > Calculer le volume avec des valeurs prédéfinies)**.

15.) Vérifiez que les UM, ainsi que la dose/fraction, le pourcentage prescrit et la valeur pour la normalisation du plan sont les mêmes que dans le plan d'origine. Si tout est correct, cliquez sur **Apply (Appliquer)** :

MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ AUX UTILISATEURS



Les champs doivent être recalculés. Lorsque le calcul est terminé, la boîte de dialogue des valeurs prédéfinies ci-dessus apparaît à nouveau, cliquez sur **OK** pour la fermer.

Dans **Plan Evaluation (Évaluation du plan)**, comparez la distribution de dose résultante et le DVH de ce plan par rapport au plan d'origine. Il est possible que des valeurs d'UM/dose soient légèrement arrondies. S'il y a une différence significative, l'utilisateur est alors mis en garde qu'il doit passer en revue les étapes effectuées et/ou contacter l'assistance technique Eclipse pour une assistance complémentaire, un dépannage et une évaluation. Si aucune déviation n'est notée, alors revenez dans **External Beam Planning (Planification de radiothérapie)** ou dans l'espace de travail **Field Setup Workspace (Configuration des champs)** et changez le nombre de fractions restant à administrer dans la fenêtre Info pour ce plan nouvellement collé/recalculé. Délivrez ensuite l'approbation de la planification/du traitement selon la procédure habituelle. N'oubliez pas d'exécuter la fonction **Complete Early (Terme anticipé)** pour le plan d'origine, afin qu'il ne soit plus valide pour le traitement.

Remarque : lors du calcul, le **LMC** (leaf motion calculator - séquenceur) ne doit PAS être exécuté à nouveau. Si l'utilisateur voit la boîte de dialogue du séquenceur (affichée normalement après la fermeture de la fenêtre d'optimisation), alors abandonnez le processus. Ne laissez PAS le **LMC** (leaf motion calculator - séquenceur) s'exécuter à nouveau, sinon une séquence de lames pourra être générée, différente de celle ayant passé l'AQ à l'origine. À ce stade, contactez l'assistance technique Eclipse (en effet, les étapes complémentaires nécessaires ici sont en dehors du champ d'application du présent document).

**MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES
DISPOSITIFS MÉDICAUX
NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ AUX UTILISATEURS**

ANNEXE
LISTE DES NUMÉROS DE SÉRIE

H080002	H080065	H080126	H080186	H080250	H080313	H080375	H080437	H080497	H080558	H080664	H080740	H082010
H080003	H080066	H080127	H080187	H080251	H080314	H080376	H080438	H080498	H080601	H080665	H080741	H082011
H080004	H080068	H080128	H080188	H080252	H080315	H080377	H080439	H080499	H080602	H080666	H080742	H082012
H080005	H080069	H080129	H080189	H080254	H080316	H080378	H080440	H080500	H080604	H080667	H080745	H082013
H080006	H080070	H080130	H080190	H080255	H080317	H080379	H080441	H080501	H080605	H080668	H080746	H082014
H080008	H080071	H080131	H080191	H080256	H080318	H080380	H080442	H080502	H080606	H080669	H080747	H082015
H080009	H080072	H080132	H080192	H080257	H080319	H080381	H080443	H080503	H080607	H080670	H080748	H082016
H080010	H080073	H080133	H080193	H080258	H080320	H080382	H080444	H080504	H080608	H080672	H080749	H082017
H080011	H080074	H080134	H080194	H080259	H080321	H080383	H080445	H080506	H080609	H080673	H080753	H082018
H080012	H080075	H080136	H080195	H080260	H080322	H080384	H080446	H080507	H080610	H080674	H080754	H082020
H080013	H080076	H080137	H080196	H080261	H080324	H080385	H080447	H080508	H080611	H080675	H080755	H082021
H080014	H080077	H080138	H080197	H080262	H080325	H080386	H080448	H080509	H080612	H080676	H080759	H082022
H080016	H080078	H080139	H080198	H080263	H080326	H080387	H080449	H080510	H080613	H080677	H080760	H082023
H080017	H080079	H080140	H080199	H080264	H080327	H080389	H080450	H080511	H080614	H080678	H080761	H082024
H080018	H080080	H080141	H080200	H080265	H080328	H080391	H080451	H080512	H080615	H080679	H080762	H082025
H080019	H080081	H080142	H080202	H080266	H080329	H080392	H080452	H080513	H080616	H080680	H080763	H082026
H080020	H080082	H080143	H080203	H080267	H080330	H080393	H080453	H080514	H080617	H080683	H080764	H082031
H080021	H080083	H080144	H080204	H080268	H080331	H080394	H080454	H080515	H080618	H080684	H080766	H082032
H080022	H080084	H080145	H080205	H080269	H080332	H080395	H080455	H080516	H080619	H080685	H080768	H082033
H080024	H080085	H080147	H080206	H080270	H080333	H080396	H080456	H080517	H080620	H080686	H080772	H082034
H080026	H080086	H080148	H080207	H080271	H080334	H080397	H080457	H080518	H080621	H080687	H080773	H082035
H080027	H080087	H080149	H080208	H080272	H080335	H080398	H080458	H080519	H080622	H080688	H080774	H082036
H080028	H080088	H080150	H080209	H080273	H080336	H080399	H080459	H080520	H080623	H080689	H080775	H082037
H080029	H080089	H080151	H080210	H080274	H080337	H080400	H080460	H080521	H080624	H080690	H080778	H082038
H080030	H080090	H080152	H080211	H080275	H080338	H080401	H080461	H080522	H080625	H080691	H080783	H082039
H080031	H080091	H080153	H080212	H080276	H080339	H080402	H080462	H080523	H080626	H080692	H080786	H082040
H080032	H080092	H080154	H080213	H080278	H080340	H080403	H080463	H080524	H080627	H080693	H080788	H082041
H080033	H080093	H080155	H080214	H080279	H080341	H080404	H080464	H080525	H080628	H080695	H080791	H082042
H080034	H080094	H080156	H080215	H080280	H080342	H080405	H080465	H080526	H080629	H080696	H080798	H082043
H080035	H080095	H080157	H080216	H080281	H080344	H080406	H080466	H080527	H080630	H080697	H080800	H082044
H080036	H080096	H080158	H080217	H080282	H080345	H080407	H080467	H080528	H080631	H080698	H080801	H082045
H080037	H080097	H080159	H080218	H080283	H080346	H080408	H080468	H080529	H080632	H080699	H080805	H082046
H080038	H080099	H080160	H080219	H080286	H080347	H080409	H080469	H080530	H080633	H080700	H080812	H082047
H080039	H080100	H080161	H080220	H080287	H080348	H080410	H080470	H080531	H080634	H080701	H080836	H082048
H080040	H080101	H080162	H080221	H080288	H080349	H080411	H080471	H080532	H080635	H080702	H080840	H082049
H080041	H080102	H080163	H080222	H080289	H080350	H080412	H080472	H080534	H080636	H080703	H080852	H082050
H080042	H080103	H080164	H080224	H080290	H080351	H080413	H080473	H080535	H080637	H080706	H080857	H082051
H080043	H080104	H080165	H080225	H080291	H080352	H080414	H080474	H080536	H080638	H080707	H080859	H082052
H080044	H080105	H080166	H080226	H080292	H080353	H080415	H080476	H080537	H080641	H080708	H080860	H082053
H080045	H080107	H080167	H080227	H080294	H080354	H080416	H080477	H080538	H080642	H080709	H080861	H082054
H080046	H080108	H080168	H080228	H080295	H080355	H080417	H080478	H080539	H080643	H080710	H080864	H082055
H080047	H080109	H080169	H080229	H080296	H080356	H080418	H080479	H080540	H080644	H080711	H080866	H082056
H080048	H080110	H080170	H080230	H080297	H080357	H080419	H080480	H080541	H080645	H080712	H080868	H082057
H080049	H080111	H080171	H080231	H080298	H080358	H080420	H080481	H080542	H080646	H080713	H080869	H082058
H080050	H080112	H080172	H080232	H080299	H080359	H080421	H080482	H080543	H080647	H080714	H080870	H082059
H080051	H080113	H080173	H080234	H080300	H080360	H080423	H080484	H080544	H080650	H080716	H080873	H082060
H080052	H080114	H080174	H080235	H080301	H080361	H080424	H080485	H080545	H080651	H080717	H080881	H082061
H080053	H080115	H080175	H080236	H080302	H080362	H080425	H080486	H080546	H080652	H080718	H081001	H082062
H080054	H080116	H080176	H080237	H080303	H080363	H080426	H080487	H080547	H080653	H080726	H082000	H082063
H080055	H080117	H080177	H080238	H080304	H080364	H080427	H080488	H080548	H080654	H080727	H082001	H082064
H080056	H080118	H080178	H080239	H080305	H080365	H080428	H080489	H080549	H080655	H080728	H082002	H082065
H080057	H080119	H080179	H080240	H080306	H080366	H080429	H080490	H080550	H080656	H080729	H082003	H082066
H080059	H080120	H080180	H080243	H080307	H080368	H080430	H080491	H080551	H080657	H080730	H082004	H082067
H080060	H080121	H080181	H080244	H080308	H080369	H080431	H080492	H080552	H080659	H080733	H082005	H082068
H080061	H080122	H080182	H080245	H080309	H080370	H080432	H080493	H080553	H080660	H080734	H082006	H082069
H080062	H080123	H080183	H080246	H080310	H080371	H080433	H080494	H080554	H080661	H080736	H082007	H082070
H080063	H080124	H080184	H080247	H080311	H080373	H080435	H080495	H080555	H080662	H080738	H082008	H082071
H080064	H080125	H080185	H080248	H080312	H080374	H080436	H080496	H080557	H080663	H080739	H082009	H082072

**MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES
DISPOSITIFS MÉDICAUX
NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ AUX UTILISATEURS**

H082974	H083041	H083111	H083176	H083244	H083311	H083376	H083442	H083516	H083590	H083691	H191069
H082975	H083042	H083112	H083177	H083245	H083312	H083377	H083443	H083517	H083591	H083702	H191070
H082976	H083043	H083113	H083178	H083246	H083313	H083378	H083444	H083518	H083592	H084338	H191071
H082977	H083044	H083114	H083179	H083247	H083314	H083379	H083446	H083519	H083593	H191001	H191072
H082978	H083045	H083115	H083180	H083248	H083315	H083380	H083448	H083521	H083594	H191002	H191073
H082979	H083046	H083116	H083181	H083249	H083316	H083381	H083449	H083522	H083595	H191003	H191076
H082980	H083047	H083117	H083182	H083250	H083317	H083382	H083450	H083523	H083596	H191005	H191077
H082981	H083048	H083119	H083183	H083251	H083318	H083383	H083451	H083524	H083599	H191006	H191078
H082982	H083049	H083120	H083184	H083252	H083319	H083384	H083452	H083525	H083600	H191007	H191079
H082983	H083050	H083121	H083185	H083253	H083321	H083385	H083453	H083526	H083601	H191008	H191080
H082984	H083051	H083122	H083186	H083254	H083322	H083386	H083454	H083527	H083602	H191009	H191082
H082985	H083052	H083123	H083187	H083255	H083323	H083387	H083455	H083529	H083604	H191010	H191083
H082986	H083053	H083124	H083188	H083256	H083324	H083388	H083456	H083530	H083607	H191011	H191085
H082987	H083054	H083125	H083189	H083257	H083325	H083389	H083457	H083532	H083608	H191012	H191086
H082988	H083055	H083126	H083190	H083258	H083326	H083390	H083458	H083533	H083609	H191013	H191087
H082990	H083056	H083127	H083191	H083259	H083327	H083391	H083459	H083534	H083610	H191014	H191088
H082991	H083057	H083128	H083192	H083260	H083328	H083392	H083461	H083536	H083611	H191015	H191089
H082993	H083058	H083129	H083193	H083261	H083330	H083393	H083462	H083537	H083612	H191019	H191090
H082994	H083059	H083130	H083194	H083262	H083331	H083394	H083463	H083539	H083616	H191020	H191091
H082995	H083060	H083131	H083195	H083263	H083332	H083395	H083464	H083540	H083617	H191021	H191092
H082996	H083061	H083132	H083196	H083264	H083333	H083396	H083465	H083541	H083618	H191022	H191094
H082997	H083062	H083133	H083197	H083265	H083334	H083397	H083466	H083543	H083620	H191023	H191095
H082998	H083063	H083135	H083198	H083266	H083335	H083398	H083467	H083544	H083621	H191025	H191098
H082999	H083064	H083136	H083199	H083267	H083336	H083399	H083469	H083546	H083622	H191026	H191100
H083000	H083065	H083137	H083200	H083268	H083337	H083400	H083470	H083548	H083623	H191027	H191101
H083001	H083066	H083138	H083202	H083269	H083338	H083401	H083471	H083549	H083624	H191028	H191102
H083002	H083067	H083139	H083204	H083270	H083339	H083402	H083473	H083550	H083625	H191029	H191106
H083003	H083068	H083140	H083205	H083271	H083340	H083403	H083475	H083551	H083628	H191030	
H083005	H083069	H083141	H083206	H083272	H083341	H083404	H083476	H083552	H083629	H191031	
H083006	H083070	H083142	H083207	H083273	H083342	H083405	H083478	H083553	H083631	H191032	
H083007	H083071	H083143	H083208	H083274	H083343	H083406	H083480	H083556	H083632	H191033	
H083008	H083072	H083144	H083210	H083275	H083344	H083407	H083481	H083557	H083634	H191034	
H083009	H083073	H083145	H083211	H083276	H083345	H083408	H083482	H083558	H083635	H191035	
H083010	H083074	H083146	H083212	H083277	H083346	H083409	H083484	H083559	H083636	H191036	
H083011	H083075	H083147	H083213	H083279	H083347	H083410	H083485	H083560	H083637	H191038	
H083012	H083076	H083148	H083214	H083280	H083348	H083412	H083486	H083561	H083638	H191039	
H083013	H083077	H083149	H083216	H083281	H083349	H083413	H083487	H083562	H083639	H191040	
H083014	H083078	H083150	H083217	H083282	H083350	H083414	H083488	H083563	H083642	H191041	
H083015	H083079	H083152	H083218	H083283	H083351	H083415	H083489	H083564	H083643	H191042	
H083016	H083080	H083153	H083219	H083284	H083352	H083416	H083490	H083565	H083645	H191043	
H083017	H083082	H083154	H083220	H083285	H083353	H083417	H083491	H083566	H083646	H191044	
H083018	H083083	H083155	H083221	H083287	H083354	H083418	H083492	H083567	H083647	H191045	
H083019	H083084	H083156	H083222	H083288	H083355	H083419	H083494	H083568	H083648	H191046	
H083020	H083085	H083157	H083224	H083289	H083356	H083420	H083495	H083569	H083650	H191047	
H083021	H083086	H083158	H083225	H083290	H083357	H083421	H083496	H083571	H083651	H191048	
H083022	H083087	H083159	H083226	H083291	H083358	H083422	H083497	H083572	H083653	H191049	
H083023	H083088	H083160	H083227	H083292	H083359	H083423	H083499	H083573	H083654	H191050	
H083024	H083089	H083161	H083228	H083293	H083360	H083424	H083500	H083574	H083655	H191051	
H083025	H083090	H083162	H083229	H083294	H083361	H083425	H083502	H083575	H083659	H191052	
H083026	H083091	H083163	H083230	H083295	H083363	H083426	H083503	H083576	H083662	H191053	
H083027	H083092	H083164	H083231	H083297	H083364	H083427	H083504	H083577	H083663	H191054	
H083029	H083093	H083165	H083232	H083298	H083365	H083428	H083505	H083578	H083664	H191055	
H083030	H083094	H083166	H083233	H083299	H083366	H083429	H083506	H083579	H083665	H191056	
H083031	H083098	H083167	H083234	H083300	H083367	H083430	H083507	H083580	H083667	H191057	
H083033	H083103	H083168	H083235	H083301	H083368	H083433	H083508	H083581	H083668	H191058	
H083034	H083104	H083169	H083236	H083302	H083369	H083434	H083509	H083582	H083670	H191059	
H083035	H083105	H083170	H083237	H083303	H083370	H083436	H083510	H083583	H083671	H191060	
H083036	H083106	H083171	H083238	H083304	H083371	H083437	H083511	H083584	H083674	H191061	
H083037	H083107	H083172	H083239	H083306	H083372	H083438	H083512	H083585	H083682	H191063	
H083038	H083108	H083173	H083241	H083308	H083373	H083439	H083513	H083586	H083687	H191064	
H083039	H083109	H083174	H083242	H083309	H083374	H083440	H083514	H083587	H083689	H191066	
H083040	H083110	H083175	H083243	H083310	H083375	H083441	H083515	H083588	H083690	H191067	