

Référence : 3449

**URGENT  
CORRECTION SUR UN  
APPAREIL MEDICAL  
NOTIFICATION**

1<sup>er</sup> octobre 2008

Cher client,

TomoTherapy Inc. souhaite vous informer d'un problème découvert sur le système Hi-Art dans le cadre de nos tests.

**Problème :**

Nous avons identifié que des plans de traitement impliquant de très petites structures (volume <2 cc), se trouvant dans une région de gradient de dose élevée, peuvent présenter des imprécisions avec la courbe DVH et les statistiques de dose pour les petites structures. Cette erreur ne peut se produire que si la planification avait été effectuée en utilisant de très petits voxels (1 mm ou moins) dans le plan transversal, indépendamment de la résolution longitudinale, dans l'une des conditions suivantes :

1. Planification avec des images d'une résolution de 512x512. Comme détaillé dans le Guide d'utilisation TomoTherapy, les images d'une résolution de 512x512 sont sous-échantillonnées par défaut selon une résolution de 256x256. Cette condition ne s'applique que si des modifications ont été apportées à la résolution par défaut de 256x256.
2. Planification avec des images d'une résolution de 256x256 avec un champ de vue reconstruit de 25 cm ou moins associé à l'utilisation de la grille de calcul Fine dose.

L'erreur peut résulter en une imprécision de la courbe DVH et des statistiques de dose pouvant aller jusqu'à 30 %, ce qui pourrait entraîner pour le patient un traitement différent de celui planifié.

Remarque : les valeurs affichées pour les isodoses sont exactes et peuvent faire l'objet d'une référence croisée par rapport à la courbe DVH.

**Produit concerné :**

Tous les systèmes TomoTherapy Hi-Art avec les versions 3.1.2, 3.1.3 ou 3.2.1 du logiciel. Les applications concernées incluent le Poste de planification, Planned Adaptive, le système de gestion des données et TomoPortal.

**Actions recommandées :**

- Ne modifiez pas les paramètres de résolution d'importation d'image par défaut (256x256). Ne modifiez pas la résolution d'importation d'image (512x512) et, si cette résolution a été modifiée antérieurement, récupérez la résolution par défaut de 256x256. Ce paramètre ne doit pas être modifié (valeur par défaut de 256x256) ou n'utilisez que la valeur de 128x128 le cas échéant. Si vous avez actuellement des plans développés à l'aide d'images importées avec une résolution de 512x512 dans le serveur de données de TomoTherapy, supprimez le plan et réimportez l'image selon une résolution de 256x256 (reportez-vous au Guide de planification TomoTherapy version 3.x, pages 5-5 à 5-7).
- N'utilisez pas une grille de calcul Fine dose sur une image de planification dont le champ de vue reconstruit est de 25 cm ou moins.

**Résolution :**

Ce problème sera corrigé dans les versions 3.1.4 et 3.2.2 du logiciel, dont la diffusion est prévue en novembre 2008. Si vous souhaitez faire analyser certains cas ou si vous avez des questions, veuillez contacter le centre d'appels de TomoTherapy par e-mail ou par téléphone à l'aide des informations de contact figurant à la page suivante.

Nous vous demandons de bien vouloir diffuser ces informations auprès du personnel concerné dans votre établissement. Nous vous informons également que tous les organismes de réglementation concernés ont été informés de ce problème ou le seront très prochainement. Nous vous remercions de votre coopération et nous vous prions de nous excuser pour ce désagrément. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter le centre d'appels de TomoTherapy par e-mail ou par téléphone à l'aide des informations de contact figurant à la page suivante et demandez à parler à Peter De Kempeneer.

Bien cordialement,

Rob Bovy

Responsable des questions de réglementation

## Support

*TomoTherapy Incorporated assure le bon fonctionnement des sites de ses clients à l'aide de plans de service proactifs et d'un support clientèle réactif.*

Vous pouvez joindre le centre de contact clientèle 24 heures/24 et 7 jours/7 par e-mail à l'adresse suivante : support@tomotherapy.com ou par téléphone au :

**Amérique du Nord** : 1 866 368 4807

**Belgique** : 0800 38783

**France** : 0805 631 565

**Allemagne** : 0800 000 7541

**Italie** : 800 986 399

**Pays-Bas** : 0800 0201364

**Espagne** : 800 300049

**Suisse** : 0800 001927

**Royaume-Uni** : 0808 238 6035

**Hong Kong** : 800 967912

**Japon** : 0044 22 132374

**Singapour** : 800 1204 683

**Corée** : 0079 81 4800 7204

**Partout ailleurs** : +1 608 824 2900 ou +32 2 400 44 44