

Urgent
Correction sur appareil médical
Avis relatif à la sécurité des champs
Systèmes de traitement TomoTherapy

26-Jul-11

Cher client de TomoTherapy,

Suite à une révision interne, TomoTherapy a identifié un problème sur lequel nous souhaitons attirer votre attention.

Problème :

Pendant l'exportation DICOM d'images de niveau du plan avec un champ de vue exporté non carré, une anomalie du processus de mise au carré de l'image de niveau du plan peut entraîner un décalage de l'image par rapport aux régions d'intérêt et à la dose. En présence de cette anomalie, l'ampleur du décalage de l'image peut être d'un voxel IEC-X complet, d'un voxel IEC-Z complet ou de voxels complets dans les plans IEC-X et IEC-Z.

Bien que des images carrées soient nécessaires à une importation réussie via DICOM, le processus d'insertion de la table et de déplacement du patient avec la table peut produire des images non carrées internes à TomoTherapy.

Même lorsqu'une image de niveau du plan est exportée avec un champ de vue non carré, l'anomalie n'apparaît pas à chaque exportation et dépend des dimensions de l'image et de la taille des voxels.

Produit concerné : Hi-Art versions 4.0.x et HD versions 1.0.x

Action recommandée :

Après l'exportation DICOM d'images avec un champ de vue non carré, examinez attentivement l'image et sa relation avec la région d'intérêt / la dose afin de détecter tout décalage.

Pour déterminer si une exportation DICOM ultérieure pourrait être affectée, examinez le nombre de coupes frontales et sagittales sur l'onglet de fractionnement. Si le nombre total de coupes diffère entre les deux plans, l'image n'est pas carrée et l'exportation DICOM de l'image de niveau du plan pourrait être concernée par ce problème.

Résolution :

Ce problème sera corrigé dans le logiciel Hi-Art version 4.1 et le logiciel HD versions 1.1 et ultérieures.

Merci de bien vouloir diffuser ces informations auprès du personnel concerné de votre établissement. Veuillez également noter que les autorités compétentes de votre pays ont été informées de ces actions. 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 technique de TomoTherapy par e-mail ou par téléphone à l'aide des informations de contact figurant sur la dernière page de cet avis et demandez à parler à Peter De Kempeneer.

Bien cordialement,

Rob Bovy
Directeur Affaires réglementaires et Assurance qualité

Assistance à la clientèle

Vous pouvez contacter le centre technique TomoTherapy 24 heures sur 24, 7 jours sur 7, par e-mail à l'adresse 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
- **Chine/CNC (Nord)** : 10 800 712 1701
- **Chine (Sud)** : 10 800 120 1701
- **Hong Kong** : 800 967912
- **Japon** : 0044 22 132374
- **Singapour** : 800 1204 683
- **Corée du Sud** : 0079 81 4800 7204
- **Reste du monde** : +1 608 824 2900 ou +32 2 400 44 44