



MITSUBISHI HEAVY INDUSTRIES, LTD.
MACHINERY, EQUIPMENT & INFRASTRUCTURE
6-22, 4-CHOME, KAN-ON-SHIN-MACHI, NISHI-KU
HIROSHIMA, 733-8553 JAPAN

NOTICE DE SÉCURITÉ - MISE À JOUR

4 Décembre 2014

**Ce est une mise à jour notice de sécurité (Identificateur MHI: M101-14021).
Nous avons corrigé certains termes. Se il vous plaît voir la partie en surbrillance.
Nous sommes très désolé pour la confusion.**

Objet : Une incohérence peut se produire entre l'angle d'une image prise pour le traitement par fusion et l'angle de l'image DRR affiché sur l'ExacTrac lors du positionnement du patient, lorsque l'option « **Plan Position** » de rayon X est sélectionnée comme méthode de guidage d'image.

Identificateur MHI: M101-14021

Type d'action : Notification et modification du logiciel

Cher client,

Mitsubishi Heavy Industries, Ltd. (MHI) a été averti d'un potentiel problème de sécurité associé au système d'accélérateur linéaire VERO™ /MHI-TM2000 comme décrit si dessous :

Veuillez vous assurer que les utilisateurs potentiels dans votre établissement sont au courant de cette recommandation de sûreté et des actions recommandées.

Détail produit affecté :

Système d'accélérateur linéaire pour radiothérapie VERO™ /MHI-TM2000
Version logiciel : 3.1, 3.2 et 3.5.0

Description du problème

À cause d'un bug logiciel, il arrive que la console de contrôle Vero™/MHI-TM2000 fournisse à l'ExacTrac une « information d'angle d'image utilisée pour le port 1 de la fusion image » pour un port de fusion image suivant.

Ainsi, l'ExacTrac peut afficher une image de la Digitally Reconstructed Radiograph (DRR) (Radiographie reconstruite numériquement) prise depuis l'angle du port 1 de la fusion image plutôt que celle prise depuis l'angle du port prévu.

Ce problème peut se produire seulement sous les conditions spécifiques décrites ci-dessous.

- 1) Un traitement multiport a été effectué.
- 2) L'option « **Plan Position** » a été sélectionnée comme méthode de guidage d'image.
- 3) Le traitement a été interrompu pour quelque raison que ce soit, après qu'au moins le traitement du port 1 a été achevé.



MITSUBISHI HEAVY INDUSTRIES, LTD.
MACHINERY, EQUIPMENT & INFRASTRUCTURE
6-22, 4-CHOME, KAN-ON-SHIN-MACHI, NISHI-KU
HIROSHIMA, 733-8553 JAPAN

- 4) Le traitement est redémarré plus tard avec « **Plan Position** » comme méthode de guidage d'image.

Risques encourus

Si le problème se produit et que personne n'est au courant qu'une image DRR incorrecte est affichée sur l'écran ExactTrac alors :

- le patient sera positionné/réglé sur une position différente de celle prévue par le traitement.
- la radiothérapie sera administrée à une mauvaise région du corps pouvant blesser le patient en fonction des conditions du traitement.

Cause

Anomalie logicielle :

Suite à une enquête interne, MHI a découvert qu'une commande de communication envoyée depuis la console de contrôle à l'afficheur était incorrecte.

Conseils d'utilisation aux clients/ Utilisateurs

1. NE PAS utiliser la fonction « **Plan Position** » comme méthode de guidage d'image jusqu'à ce qu'un correctif soit disponible.
2. Toutefois, si vous deviez malgré tout utiliser « **Plan Position** », veuillez toujours effectuer les opérations comme détaillées ci-dessous lorsque vous redémarrez un traitement multi-port après une interruption.
 - 1) Sélectionnez le patient depuis le plan de traitement sur l'écran «Treatment Schedule». Ensuite, cliquez sur [Change Settings] (modifier les paramètres) en bas de l'écran.
 - 2) Confirmez que l'écran de « **Parameter Confirmation** » s'affiche correctement, puis vérifiez si les angles du portique et de l'anneau affichés, mais aussi que la DOSE (MU) délivrée à chaque port sont corrects. Si tout est correct, alors cliquez sur [OK] en bas.
 - 3) Confirmez que l'écran de « **Prepositioning Settings** » s'affiche correctement, puis vérifiez si les angles du portique et de l'anneau affichés, mais aussi que la DOSE (MU) délivrée à chaque port sont corrects. Si tout est correct, alors cliquez sur [OK] en bas.
 - 4) Confirmez que la fenêtre « **Image Guidance Settings** » s'affiche correctement, puis sélectionnez [**Plan Position**] et cliquez sur [OK] dans la fenêtre.
 - 5) Confirmez que l'écran revient bien à l'écran de « Treatment Schedule », puis sélectionnez le patient une nouvelle fois depuis le plan du traitement et redémarrez le traitement à partir du moment où il a été interrompu auparavant.
3. Si vous désirez un complément d'information ou de l'aide concernant ce problème, veuillez vous adresser à notre représentant chargé du service client à cette adresse :



MITSUBISHI HEAVY INDUSTRIES, LTD.

MACHINERY, EQUIPMENT & INFRASTRUCTURE

6-22, 4-CHOME, KAN-ON-SHIN-MACHI, NISHI-KU

HIROSHIMA, 733-8553 JAPAN

Brainlab AG
Kapellenstrasse 12
85662 Feldkirchen Germany
Personne à contacter : Franz Gum
Tel: +49-89-99-1568-0, Fax: +49-89-99-1568-33
E-mail: Franz.Gum@brainlab.com

4. Si vous détectez d'autres anomalies, veuillez arrêter toutes les opérations en cours et contacter immédiatement notre représentant service client.

**Actions prévues
par MHI**

1. MHI enverra ce document à tous les clients affectés par ce problème.
2. MHI s'emploie à corriger ce problème.

Date de disponibilité provisoire : vers la fin décembre 2014.

Estimation de la date de disponibilité de la mise à jour complète : fin mars 2015.

Ce correctif sera gratuit et notre représentant chargé du service client contactera tous les clients affectés par ce problème pour planifier l'installation dès que le correctif sera disponible.

Nous sommes sincèrement désolés pour la gêne occasionnée et nous vous remercions d'avance pour votre coopération.

Cordialement,

Kazuhiro Tsukuda
Medical Device Safety Officer
Machinery, Equipment & Infrastructure
Mitsubishi Heavy Industries, Ltd.

Le soussigné confirme que cette notice a été fournie à l'agence de régulation appropriée en Europe et aux États-Unis d'Amérique.