

## NOTIFICATION URGENTE RELATIVE À UN DISPOSITIF MÉDICAL

**Objet :** Importation de séries d'images supplémentaires sans référencement : possibilité de conflits entre systèmes de référence dans BrainSCAN  
**Référence :** BrainSCAN, versions 5.2, 5.21, 5.3, 5.31  
**Date de notification :** 19 février 2008  
**Émetteur de la notification :** Markus Hofmann, CAPA Manager

Nous souhaitons vous informer de l'effet suivant, qui a été identifié suite à l'utilisation de séries d'images supplémentaires non référencées (= ni localisées ni fusionnées) dans le logiciel de planification de traitement BrainSCAN. Par la présente lettre de notification, nous vous communiquons les actions correctives à mettre en œuvre, ainsi que les mesures prises par BrainLAB à cet effet.

### Effet :

Le fait d'importer des séries d'images supplémentaires sans référencer ces images (à l'aide de la fonction Image Fusion ou, le cas échéant, Localization) peut provoquer l'utilisation de plusieurs systèmes de référence au sein d'un même plan de traitement dans le logiciel de planification de traitement BrainSCAN. Les différents systèmes de référence peuvent potentiellement entrer en conflit au sein du plan de traitement de BrainSCAN. Par conséquent, il se peut qu'une référence incorrecte soit sélectionnée pour le référencement.

### Détails :

- Les appareils d'imagerie tels que les scanners TDM et les IRM ont en général leur propre système de référence.
- Lors du processus de localisation stéréotaxique dans le logiciel de planification de traitement BrainSCAN, la série d'images importée est calibrée par rapport à un système de référence normalisé, spécifique du localisateur.
- Dans BrainSCAN, la première série d'images localisée est utilisée comme série de référence ("Reference Set"), sauf en cas de modification de l'utilisateur.
- Toute série d'images supplémentaire doit impérativement être référencée par rapport à la série de référence ("Reference Set"), en général à l'aide de la fonction Image Fusion. Cette procédure garantit que toutes les informations de traitement se basent sur un seul et unique système de référence.
- Si une série d'images supplémentaire non référencée (ni localisée ni fusionnée) est sélectionnée dans la fenêtre active au moment de l'impression des paramètres de traitement, il se peut que les coordonnées numériques de l'isocentre indiquées sur la fiche de paramètres de traitement soient incorrectes. En revanche, les croix imprimées de BrainSCAN sur les calques en vue du positionnement du patient par lasers ou le fichier exporté vers le système Novalis Body ou ExacTrac de BrainLAB restent corrects.
- Par conséquent, il est essentiel de référencer, en utilisant la fonction Image Fusion, toute série d'images importée dans BrainSCAN par rapport à la série de données initiale et localisée, ou d'effectuer une nouvelle localisation en utilisant la fonction Localization, pour garantir que toutes les séries d'images se réfèrent au même système de référence.

**Action corrective à mettre en œuvre par l'utilisateur :**

- **Assurez-vous que toutes les séries d'images sont référencées (fusion d'images avec la fonction Image Fusion ou effectuez une nouvelle localisation avec la fonction Localization).**
- **N'imprimez ou n'exportez pas de plan de traitement final en présence de séries d'images supplémentaires non référencées (non fusionnées).**

**Action corrective mise en œuvre par BrainLAB :**

1. Les clients BrainSCAN potentiellement concernés sont informés par la présente notification.
2. Le guide d'utilisation de BrainSCAN sera mis à jour de sorte à contenir un avertissement adéquat.

**Veillez communiquer le contenu de cette lettre au personnel concerné dans votre service.**

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément causé et vous remercions d'avance pour votre coopération.

Pour toute clarification complémentaire, n'hésitez pas à contacter le support technique de BrainLAB ou Markus Hofmann, CAPA Manager.

**Assistance téléphonique :** +49 89 99 15 68 44

**E-mail :** [support@brainlab.com](mailto:support@brainlab.com) Fax (BrainLAB AG, Munich) : + 49 89 99 15 68 33

**Adresse :** BrainLAB AG (siège social), Kapellenstrasse 12, 85622 Feldkirchen, Allemagne.

Nous vous remercions de l'attention que vous voudrez bien porter à ce courrier.

Le 19 février 2008

Sincères salutations,

Markus Hofmann  
CAPA Manager

markus.hofmann@brainlab.com