

URGENT

CORRECTION DU DISPOSITIF MÉDICAL

Objet : Erreurs potentielles de positionnement du patient en cours d'utilisation de l'imagerie CBCT si l'étalonnage de la géométrie n'est pas correct.

Référence : versions OBI 1.2 and 1.3 avec CBCT

Date de notification : 18 avril 2007

Contact : Varian Oncology Helpdesk – 888-VARIAN5 (888- 827-4265)
Courriel : onc.helpdesk@varian.com

Ce courrier a pour objet de vous communiquer des informations importantes concernant l'étalonnage de la géométrie du système OBI CBCT. Des inexactitudes peuvent se produire (dans de rares cas) pendant la procédure d'étalonnage de la géométrie du CBCT et peuvent provoquer une erreur systématique de positionnement du patient en cours d'utilisation de l'imagerie CBCT.

Description :

Le 3D/3D Match (CBCT) utilise les résultats d'un étalonnage de géométrie pour estimer l'emplacement de l'isocentre kV. Cette estimation de l'isocentre kV devient l'isocentre de balayage pour l'acquisition CBCT. Nous avons découvert que notre méthodologie d'étalonnage peut être influencée par des variations mécaniques qui n'ont peut-être pas été prises en compte lors de notre installation du système. De ce fait, il est possible qu'il existe un décalage entre l'isocentre CBCT et l'isocentre MV/traitement. Si ce décalage n'est pas détecté par des contrôles d'exactitude (décrits ci-dessous), des erreurs de positionnement des patients pourraient survenir.

Bien qu'il soit peu probable que l'exactitude géométrique soit en dehors de notre plage spécifiée (~ 5 %), il est conseillé de contrôler l'exactitude géométrique du positionnement du CBCT en utilisant la méthode décrite dans la section Action corrective menée par l'utilisateur, présentée ci-dessous.

Action corrective menée par l'utilisateur :

Après calibration de la géométrie du CBCT (par Varian), l'utilisateur doit procéder à un contrôle d'exactitude global du positionnement du CBCT :

1. Acquisition CT d'un objet connu (par ex. le fantôme cubique fourni avec le système OBI) et création d'un plan avec l'isocentre de planification au centre d'une structure bien définie (par ex. le roulement à billes (BB) dans le fantôme).
2. Repositionnement de l'objet par acquisition d'une image CBCT et alignement de la structure (par ex. le BB) dans le CT de référence au sein de la structure (par ex. le BB) dans l'image CBCT.
3. Après le repositionnement du CBCT, inspection visuelle pour contrôler que le fantôme est effectivement situé sur l'isocentre de traitement (au moyen de lasers ou de réticules). Si le centre du fantôme est positionné précisément sur l'isocentre de traitement, cela signifie que l'étalonnage de la géométrie est conforme aux spécifications.

Si le fantôme ne peut pas être repositionné précisément sur l'isocentre, cela peut signifier qu'il faut régler la source kV et/ou le détecteur. Veuillez contacter votre représentant du service d'assistance clientèle de Varian (CSS) pour convenir des modalités d'assistance pour ce réglage.

Action corrective menée par Varian :

1. Information des clients par le biais de la présente lettre de notification produit.
2. Le service CSS d'assistance clientèle de Varian procédera à un contrôle indépendant de l'étalonnage de la géométrie du CBCT afin de vérifier que l'installation et l'étalonnage du système OBI/CBCT ont été correctement effectués.
 - a. Vous pourrez être contacté par le personnel Varian pour convenir d'une session SmartConnect si votre établissement dispose de cette fonctionnalité. Il est possible d'examiner à distance les paramètres d'étalonnage de la géométrie si d'autres actions correctives s'avèrent nécessaires.
3. Nous vous fournirons des manuels de maintenance révisés qui offriront une meilleure description de la procédure d'étalonnage de la géométrie du CBCT et des contrôles d'exactitude.

Veillez communiquer le contenu de cette lettre aux personnes appropriées travaillant dans votre service de radiothérapie.

Veillez nous excuser des désagréments éventuellement occasionnés. Nous vous remercions à l'avance de votre coopération. Pour tout renseignement complémentaire, n'hésitez pas à contacter le service d'assistance clientèle de Varian ou le représentant Varian de votre pays.