

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ AUX UTILISATEURS

(MC.5001.MAN.0003.3)

Date : 24/08/2012

Fabricant responsable : MedCom GmbH, Darmstadt, Allemagne

Problème : VeriSuite 1.8 – Erreur de calcul de la position de l'isocentre

Produits concernés : 1. VeriSuite 1.8 B609.7 et versions antérieures, 2. VeriSuite 1.8 versions postérieures à B609.7

Groupe cible : Les utilisateurs y compris les médecins et médecins physiciens des centres de soins qui utilisent les versions de VeriSuite concernées

Type d'action : Informations sur l'utilisation de VeriSuite ainsi que le suivi médical



MedCom GmbH
Rundeturmstr. 12
64283 Darmstadt
Germany

1 Historique de modification

Version	Date	Description	Rédacteur
1	24-AOÛ-2012	Première version	L. Salvatore, S. Walter

2 Description du problème

Référence problème MedCom : 1013.5060-4467

Nous avons étudié un problème en lien avec notre logiciel VeriSuite 1.8, problème qui dans certaines circonstances peut entraîner des erreurs de calcul de la position de l'isocentre. Ce problème a des conséquences sur l'affichage de la DRR, l'affichage des structures RT ainsi que sur le calcul du vecteur de correction.

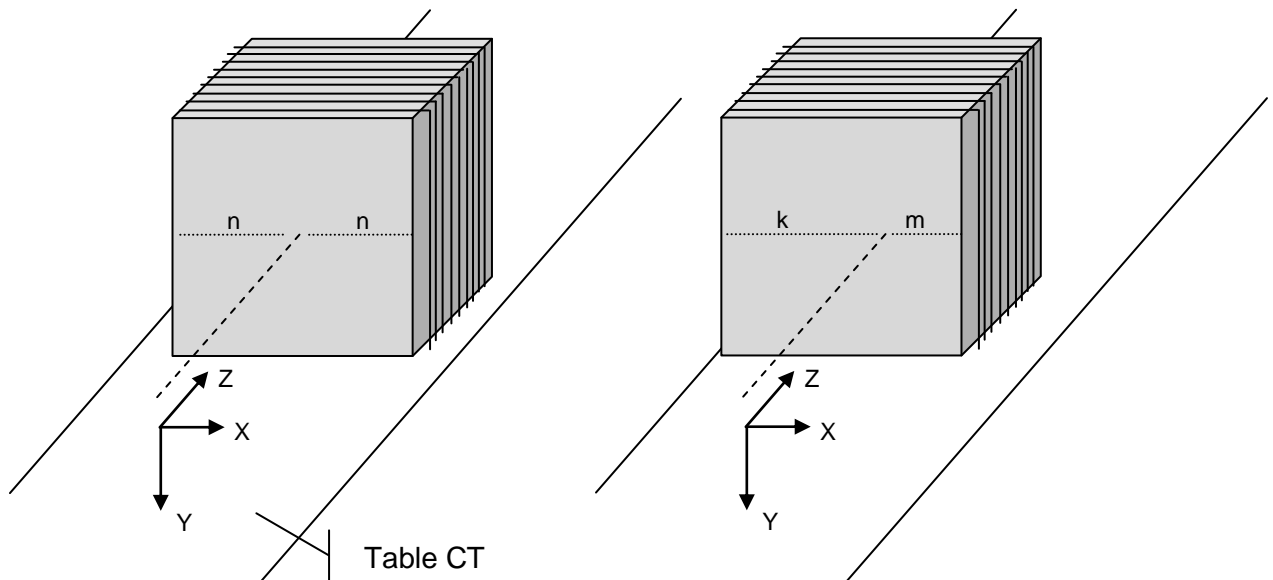
1. Dans **VeriSuite 1.8 B609.7** ainsi que dans les versions antérieures, il est possible de rencontrer des erreurs concernant le calcul de la position de l'isocentre lors de l'utilisation d'enregistrements CT avec un **Field of View (FoV) asymétrique**, combiné aux **positions du patient FFS (Feet First Supine), FFP (Feet First Prone), FFDR (Feet First Decubitus Right), FFDL (Feet First Decubitus Left), HFDR (Head First Decubitus Right) ou HFDL (Head First Decubitus Left)**. Le contenu de la DRR et des structures RT peut alors être représenté avec un décalage.

Indépendamment du décalage du plan de l'image des enregistrements CT, l'erreur peut être de 0,0 mm pour un enregistrement centré et s'élever à plusieurs centimètres pour un FoV asymétrique.

1. Dans les **versions VeriSuite 1.8 postérieures à B609.7**, il est possible de rencontrer des erreurs concernant le calcul de la position de l'isocentre lors de l'utilisation d'enregistrements CT avec un **Field of View (FoV) asymétrique**, combiné aux **positions du patient FFDR, FFDL, HFDR ou HFDL**. Le contenu de la DRR et des structures RT peut alors être représenté avec un décalage.

Indépendamment du décalage du plan de l'image des enregistrements CT, l'erreur peut être de 0,0 mm pour un enregistrement centré et s'élever à plusieurs centimètres pour un FoV asymétrique.

Pour illustrer, la figure suivante montre un enregistrement CT avec FoV symétrique (gauche) ainsi qu'un enregistrement CT avec FoV asymétrique (droite) par rapport au centre de la CT :



3 Dangers potentiels

Continuer d'utiliser VeriSuite dans les versions concernées combinées aux positions de patient citées ainsi qu'à un Field of View asymétrique peut entraîner un positionnement incorrect du patient lors de sa prise en charge. Les dommages potentiels pour le patient sont les suivants :

- "Cold spots" lors de la prise en charge (région cible insuffisamment exposée)
- „Hot spots“, lésions de tissus et d'organes sains (décès du patient ou lésions graves)

4 Mesures de correction

Les mesures suivantes sont à appliquer de façon **immédiate** par les centres de soins concernés :

- Ne prendre aucun patient en charge dans les positions citées plus haut si les enregistrements CT présentent un Field of View asymétrique.
- Si des patients doivent être pris en charge dans les positions FFS ou FFP et que les enregistrements CT présentent un Field of View asymétrique, il est préconisé d'installer une version de VeriSuite 1.8 postérieure à B609.7.
- À partir de la prochaine version de VeriSuite 1.8, les positions de patient *DL et *DR ne seront absolument plus prises en charge. Des informations en ce sens seront intégrées à la notice.

Veillez nous informer,

- si dans votre centre de soins des patients sont pris en charge dans les positions citées plus haut.
- si vous avez rencontré des erreurs de prise en charge en lien avec VeriSuite.

5 Diffusion

Veillez vous assurer que tous les utilisateurs des versions citées plus haut et autres personnes à informer prennent connaissance de cette **notification importante de sécurité aux utilisateurs**. Dans le cas où vous avez transmis VeriSuite dans les versions citées plus haut à des tiers, veuillez leur transmettre une copie de cette notification ou veuillez informer l'interlocuteur cité plus bas. Nous vous prions de nous faire parvenir une confirmation écrite attestant que vous avez transmis cette notification de sécurité.

Nous vous conseillons vivement d'inclure cette **notification importante de sécurité aux utilisateurs** dans tous les exemplaires imprimés du guide de l'utilisateur VeriSuite.

6 Contact

Pour obtenir de plus amples informations, veuillez vous adresser au responsable de la sécurité de MedCom GmbH :

Luca Salvatore
Responsable de la sécurité

MedCom GmbH
Rundeturmstr. 12
64283 Darmstadt
Germany

lsalvatore@medcom-online.de
Tél : +49 6151 - 95147 - 18