

Notice de sécurité importante, correction de dispositif médical N° 25955

RayStation 4.9 (RayPlan 1), RayStation 5, RayStation 6 (RayPlan 2) et RayStation 7 (RayPlan 7) 26 janvier 2018 RSL-D-61-346

PROBLEME

Cette notification concerne un problème détecté avec la fonctionnalité Center Beam in Field (Centrer le faisceau dans le champ) dans RayStation 4.9 (RayPlan 1), RayStation 5, RayStation 6 (RayPlan 2) et RayStation 7 (RayPlan 7). Lorsque plusieurs faisceaux sont définis sur le même isocentre, la fonctionnalité Center Beam in Field (CBF) affecte tous les faisceaux d'une manière qui peut surprendre l'utilisateur.

Lorsque la fonction CBF a été utilisée, les champs obtenus s'affichent clairement sous RayStation/RayPlan pour vérification et approbation. On nous a toutefois signalé un incident avec erreur de traitement. Dans ce cas précis, la fonctionnalité CBF avait été utilisée mais l'utilisateur n'avait pas vérifié les ouvertures de faisceaux obtenues avant la mise en traitement.

PERSONNES CONCERNÉES

Cette notice s'adresse à tous les utilisateurs de RayStation/RayPlan utilisant la fonctionnalité Center Beam in Field.

NOM DU PRODUIT ET VERSION

Le produit concerné par cette notice est vendu sous l'appellation commerciale RayStation 4.9 (RayPlan 1), RayStation 5, RayStation 6 (RayPlan 2) et RayStation 7 (RayPlan 7). Pour savoir si la version que vous utilisez est concernée, ouvrez la boîte de dialogue "À Propos" de l'application RayStation/RayPlan et vérifiez si le numéro de version qui s'affiche est "4.9.0.42, 5.0.0.37, 5.0.1.11, 5.0.2.35, 6.0.0.24, 6.1.0.26, 6.1.1.2, 6.2.0.7 ou 7.0.0.19". Si tel est le cas, cette notification concerne votre version.

DESRIPTIF

La fonctionnalité Center Beam in Field (CBF) permet d'ajuster l'isocentre d'un faisceau tout en conservant, dans la mesure du possible, la zone irradiée inchangée. Lorsque des faisceaux partagent un même isocentre (par exemple lors de la création d'un faisceau opposé), l'utilisation de la fonctionnalité CBF sur un faisceau affectera tous les faisceaux définis avec le même isocentre.

Pour le faisceau sélectionné, la fonctionnalité CBF se comporte comme prévu. Toutefois les autres faisceaux partageant le même isocentre sont modifiés avec le comportement par défaut des modifications de l'isocentre, c'est-à-dire en déplaçant l'ouverture avec l'isocentre plutôt qu'en ajustant l'ouverture pour conserver la même zone irradiée. Même si l'utilisateur sélectionne tous les faisceaux avant d'utiliser la fonctionnalité CBF, le comportement reste le même.

Pour la collimation de faisceaux photons, les zones de traitement et de protection peuvent être définies avec les outils **Aperture shaping** (collimation). Les formes d'ouverture dessinées sont définies par rapport à l'isocentre du faisceau et non par rapport au patient. Lorsque l'on utilise la fonctionnalité CBF, les zones à traiter ou à protéger se déplaceront avec l'isocentre de la même manière qu'une ouverture pour les faisceaux supplémentaires. Elles ne pourront par conséquent pas être utilisées comme référence pour la zone irradiée prévue.

La détectabilité de ce problème est très élevée. Les ouvertures sont correctement utilisées dans le calcul de dose et sont clairement affichées sous RayStation/RayPlan pour vérification et approbation. Le comportement inattendu lié à la fonctionnalité CBF ne pose un problème que si le plan n'est pas correctement vérifié avant d'être approuvé pour le traitement.

MESURES A PRENDRE PAR L'UTILISATEUR

- Tenez compte du fait que la fonctionnalité Center Beam in Field affecte tous les faisceaux partageant le même isocentre et que les ouvertures peuvent être modifiées de façon inattendue.
- N'utilisez pas la fonctionnalité Center Beam in Field après avoir créé un faisceau opposé. Si un faisceau opposé a été créé, supprimez le faisceau opposé et utilisez la fonctionnalité Center Beam in Field sur le faisceau restant. Puis créez à nouveau le faisceau opposé.

Veillez à bien informer l'équipe de Dosimétrie et l'ensemble des utilisateurs de cette solution.

Inspectez votre produit et identifiez tous les appareils installés ayant le(s) numéro(s) de version logicielle mentionné(s) ci-dessus, puis confirmez que vous avez lu et compris cette notification en répondant à l'e-mail de notification.

SOLUTION

Ce problème sera résolu dans la prochaine version de RayStation/RayPlan qui devrait sortir en mai 2018 (lancement soumis à un agrément de mise sur le marché dans certains marchés). Si des clients souhaitent continuer à utiliser des versions de RayStation/RayPlan affectées par cette Notice de sécurité importante, tous les utilisateurs devront tenir compte de cette Notice de sécurité importante. Les clients peuvent également choisir d'évoluer vers la nouvelle version dès qu'elle sera disponible pour utilisation clinique.

TRANSMISSION DE CETTE INFORMATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ

Cette notification doit être transmise à toutes les personnes concernées au sein de votre organisme. Pour assurer l'efficacité de cette action corrective, veillez à ce que chacun soit bien informé de cette notification tant que des versions de RayStation/RayPlan concernées par ce problème seront utilisées.

Nous vous remercions de votre coopération et vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout inconvénient que cette situation pourrait occasionner.

Pour toute information d'ordre réglementaire, veuillez contacter David Hedfors par e-mail à l'adresse david.hedfors@raysearchlabs.com.

Le soussigné confirme que les Autorités de réglementation concernées seront informées.

MERCI DE BIEN VOULOIR CONFIRMER QUE VOUS AVEZ REÇU CETTE NOTICE DE SECURITE

Répondez à l'adresse e-mail qui vous a envoyé cette notice, en précisant que vous l'avez lue et comprise.

Vous pouvez également envoyer un e-mail ou téléphoner à votre assistance locale pour accuser réception de cette notification.

Si vous souhaitez joindre un formulaire de réponse signé à votre e-mail, veuillez compléter le formulaire ci-dessous. Vous pouvez également retourner ce formulaire par fax au numéro 888 501 7195 (USA seulement).

De : _____ (nom de l'établissement)

Contact : _____ (écrire en lettres capitales)

N° de téléphone : _____

E-mail : _____

J'ai lu et bien compris cette notice.

Commentaires (facultatif) :
