

Information importante de sécurité, Correction de dispositif médical #50327

**RayStation 4.0, RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation 4.9
(RayPlan 1), RayStation 5, RayStation 6 (RayPlan 2),
RayStation/RayPlan 7, RayStation/RayPlan 8A,
RayStation/RayPlan 8B et RayStation/RayPlan 9A**

18 novembre 2019

RSL-D-61-404

PROBLÈME

Cette notification concerne un problème détecté lors de la planification Static Arc sous RayStation 4.0, RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation 4.9 (RayPlan 1), RayStation 5, RayStation 6 (RayPlan 2), RayStation/RayPlan 7, RayStation/RayPlan 8A, RayStation/RayPlan 8B et RayStation/RayPlan 9A.

À notre connaissance, ce problème n'a engendré aucune erreur de traitement sur patient ni aucun autre type d'incident. L'utilisateur doit toutefois avoir connaissance des informations suivantes pour éviter tout risque d'erreur de calcul de dose pendant la planification du traitement.

PERSONNES CONCERNÉES

Cette notice s'adresse à tous les utilisateurs de RayStation/RayPlan qui utilisent les arcs statiques.

NOM DU PRODUIT ET VERSION

Les produits concernés par cette notice sont vendus sous l'appellation commerciale RayStation 4.0, RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation 4.9 (RayPlan 1), RayStation 5, RayStation 6 (RayPlan 2), RayStation/RayPlan 7, RayStation/RayPlan 8A, RayStation/RayPlan 8B et RayStation/RayPlan 9A. Pour savoir si la version que vous utilisez est concernée, ouvrez la boîte de dialogue About RayStation/RayPlan (À propos) dans l'application RayStation/RayPlan et vérifiez si le numéro de version qui s'affiche est "4.0.0.14", "4.0.1.4", "4.0.2.9", "4.0.3.4", "4.5.0.19", "4.5.1.14", "4.5.2.7", "4.7.0.15", "4.7.1.10", "4.7.2.5", "4.7.3.13", "4.7.4.4", "4.7.5.4", "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", "6.3.0.6", "7.0.0.19", "8.0.0.61", "8.0.1.10", "8.1.0.47", "8.1.1.8", "8.1.2.5", ou "9.0.0.113". Si tel est le cas, cette notification concerne votre version.

Numéros UDI des produits concernés :

Nom du produit (numéro de version)	N° UDI
RayStation 4.0 (4.0.0.14)	N/A
RayStation 4.0 Service Pack 1 (4.0.1.4)	N/A
RayStation 4.0 Service Pack 2 (4.0.2.9)	N/A

Nom du produit (numéro de version)	N° UDI
RayStation 4.0 Service Pack 3 (4.0.3.4)	N/A
RayStation 4.5 (4.5.0.19)	N/A
RayStation 4.5 Service Pack 1 (4.5.1.14)	N/A
RayStation 4.5 Service Pack 2 (4.5.2.7)	N/A
RayStation 4.7 (4.7.0.15)	N/A
RayStation 4.7 Service Pack 1 (4.7.1.10)	N/A
RayStation 4.7 Service Pack 2 (4.7.2.5)	N/A
RayStation 4.7 Service Pack 3 (4.7.3.13)	N/A
RayStation 4.7 Service Pack 4 (4.7.4.4)	N/A
RayStation 4.7 Service Pack 5 (4.7.5.4)	N/A
RayStation 4.9/RayPlan 1 (4.9.0.42)	N/A
RayStation 5 (5.0.0.37)	N/A
RayStation 5 Service Pack 1 (5.0.1.11)	N/A
RayStation 5 Service Pack 2 (5.0.2.35)	N/A
RayStation 6/RayPlan 2 (6.0.0.24)	0735000201001320161214
RayStation 6/RayPlan 2 Service Pack 1 (6.1.0.26, 6.1.1.2)	0735000201003720170501, 0735000201008220170529
RayStation 6/RayPlan 2 Service Pack 2 (6.2.0.7)	0735000201007520170630
RayStation 6/RayPlan 2 Service Pack 3 (6.3.0.6)	0735000201024220190923
RayStation/RayPlan 7 (7.0.0.19)	0735000201006820171130
RayStation/RayPlan 8A (8.0.0.61)	0735000201011220180608
RayStation/RayPlan 8A Service Pack 1 (8.0.1.10)	0735000201013620180918
RayStation/RayPlan 8B (8.1.0.47)	0735000201012920181209
RayStation/RayPlan 8B Service Pack 1 (8.1.1.8)	0735000201020420190214
RayStation/RayPlan 8B Service Pack 2 (8.1.2.5)	0735000201023520190524
RayStation/RayPlan 9A (9.0.0.113)	0735000201017420190612

DESCRIPTIF

Lorsqu'un faisceau Static Arc est modifié, la valeur des UM de ce faisceau peut être définie de façon inopinée sur sa valeur initiale par défaut, soit 200 UM. Cela peut se produire dans les cas suivants :

1. Lorsqu'un faisceau Static Arc avec un cône est modifié ou visualisé à l'aide de la boîte de dialogue Edit beam (Modifier le faisceau). Le problème se présente lorsque la boîte de dialogue Edit beam est fermée en cliquant sur OK, même si aucune modification n'a été effectuée dans la boîte de dialogue.
2. Lorsque l'ouverture d'un faisceau Static Arc est modifiée à l'aide de l'outil Polygon (polygone) ou de l'outil Rectangular Field (rectangulaire).

Si le problème se produit, la dose est invalidée et doit être recalculée avant que le plan ne soit approuvé ou exporté. Après ce recalcul, la dose sera correcte mais la pondération du faisceau peut être différente de ce qu'elle était avant la modification du faisceau, même si les poids du faisceau étaient verrouillés dans l'onglet Beam Weighting (Pondération du faisceau).

MESURES À PRENDRE PAR L'UTILISATEUR

- Il est important de savoir que l'UM des faisceaux Static Arc peut changer de façon inopinée lorsque l'on utilise la boîte de dialogue Edit beam (Modifier le faisceau) ou lorsque l'on modifie l'ouverture du faisceau.
- Veillez à contrôler systématiquement la dose finale avant d'approuver un plan pour traitement :

ATTENTION!



Contrôle et approbation du plan. Toutes les données du plan de traitement devront être soigneusement contrôlées et approuvées par une personne qualifiée avant d'être utilisées dans le cadre d'une radiothérapie. Un plan (Beam Set) considéré comme "optimal" en termes d'objectifs d'optimisation peut ne pas être approprié à l'usage clinique. (508826, 508814)

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

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 dont le lancement est prévu en Décembre 2019 (soumis à un agrément de mise sur le marché sur certains marchés). Pour les clients qui souhaitent continuer à utiliser les versions de RayStation/RayPlan concernées par cette notification, tous les utilisateurs devront tenir compte de cette notification. Les clients peuvent également choisir d'évoluer vers la nouvelle version dès qu'elle sera disponible pour utilisation clinique.

TRANSMISSION DE CETTE NOTIFICATION

Cette notification doit être transmise à toutes les personnes concernées au sein de votre organisme. Veuillez à ce que chacun soit bien informé de cette notification tant qu'une version de RayStation/RayPlan concernée par ce problème sera utilisée pour assurer l'efficacité de cette action corrective.

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 quality@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 SÉCURITÉ

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 888 501 7195 (USA seulement).

De (nom de l'établissement) : _____

Contact (en lettres majuscules): _____

N° de téléphone : _____

E-mail : _____

J'ai lu et bien compris cette notice.

Commentaires (facultatif) :
