

Correction urgente de dispositif

20 octobre 2020

Température élevée des composants de la bobine de réception lors de l'utilisation de séquences d'imagerie déterminées du traitement ciné

Cher utilisateur de MRIdian,

ViewRay Inc. a identifié deux situations où des composants de la bobine de réception peuvent atteindre des températures élevées susceptibles de provoquer des brûlures du patient ou de l'utilisateur. Ce comportement de la bobine de réception a été identifié lors de tests internes réalisés par ViewRay. Le présent avis décrit le risque potentiel mis en évidence lors de ces observations et propose des conseils d'utilisation. À ce jour, aucun client n'a signalé ce problème et aucun cas de patient ou d'utilisateur affecté par ce problème n'a été rapporté.

Des températures élevées au niveau des composants de la bobine de réception ont été observées dans deux cas :

1. Lors de l'utilisation de la séquence d'imagerie du traitement ciné 3 plans en option sélectionnable par l'utilisateur. Cette fonction est uniquement disponible dans les versions 5.2.5 et antérieures du logiciel du système de planification et d'administration de traitement (TPDS).
2. Lors de l'utilisation de la séquence d'imagerie du traitement ciné à 8 fps en option sélectionnable par l'utilisateur. Cette fonction est uniquement disponible dans les versions 5.3 et supérieures du logiciel TPDS lorsque l'option 8 fps est activée.

Dans la pratique clinique, la distance entre la bobine de réception et la surface intérieure de la paroi du tunnel peut varier en fonction de la morphologie du patient, de la position de la table patient et du dispositif d'immobilisation utilisé. Les tests internes réalisés par ViewRay ont testé en particulier des conditions extrêmes dans lesquelles les bobines de réception sont placées à proximité étroite de la paroi intérieure du tunnel.

Ces conditions de test extrêmes ont montré que l'utilisation des séquences d'imagerie du traitement ciné 3 plans ou à 8 fps lorsque la bobine de réception est placée près de la paroi du tunnel se traduit par une température élevée des boîtiers électroniques en plastique gris (« boîtiers d'alimentation », figures 1 et 2) fixés à la bobine de réception. Si les boîtiers d'alimentation entrent en contact avec le patient ou l'utilisateur, il existe un risque de blessure.

Lors de l'administration de rayonnement, le système MRIdian acquiert des images en continu. Pendant cette imagerie continue, les bobines de réception sont exposées à l'énergie RF. Le degré d'exposition à l'énergie RF est directement lié aux séquences d'imagerie du traitement ciné utilisées. L'énergie RF supérieure associée aux séquences 3 plans et à 8 fps et la proximité de la bobine par rapport à la paroi du tunnel contribuent à une température élevée des boîtiers d'alimentation.

La sécurité est au cœur de la politique de qualité de ViewRay. La priorité première de ViewRay est de résoudre sans tarder ces problèmes. Nous tiendrons nos clients informés dès que de nouvelles informations seront disponibles. En attendant, les clients sont invités à utiliser les séquences d'imagerie à 4 fps plutôt qu'à 8 fps et à suivre les conseils lors de l'utilisation de l'imagerie 3 plans.



Figure 1 : Bobine pour torse avec boîtiers d'alimentation orientés en direction des pieds



Figure 2 : Bobine pour torse avec boîtiers d'alimentation orientés en direction de la tête

Actions requises :

Pour les clients utilisant le logiciel TPDS version 5.2.5 ou antérieure avec l'imagerie 3 plans en option :

À faire : Maintenir une distance d'au moins 5 cm entre la bobine de réception et la surface intérieure de la paroi du tunnel lors de l'utilisation de l'imagerie du traitement ciné 3 plans (figures 3 et 4).

À ne pas faire : Sélectionner l'imagerie du traitement ciné 3 plans si une distance d'au moins 5 cm ne peut pas être maintenue entre la bobine de réception et la surface intérieure de la paroi du tunnel pendant le traitement.

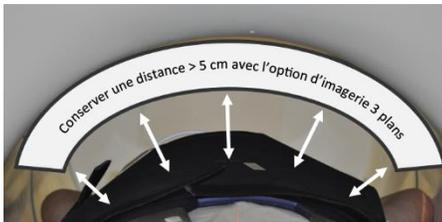


Figure 3 : La distance entre la bobine de réception et la surface intérieure de la paroi du tunnel est supérieure à 5 cm

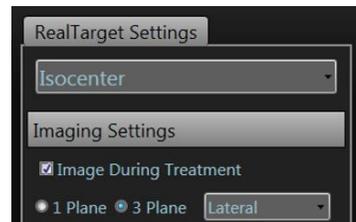


Figure 4 : Écran de l'option d'imagerie 3 plans

Pour les clients utilisant le logiciel TPDS version 5.3 ou supérieure avec l'imagerie à 8 fps en option activée :

À ne pas faire : Utiliser l'imagerie du traitement ciné à 8 fps tant que ViewRay n'a pas fourni de conseils supplémentaires.

À faire : Utiliser l'imagerie du traitement ciné à 4 fps lors du traitement d'un patient.

Si vous avez des questions au sujet de ce courrier, n'hésitez pas à contacter l'assistance clientèle ViewRay par email à l'adresse support@viewray.com ou par téléphone au +1 855-286-8875.

Cordialement,

Amanda Johnson
Vice-Présidente Exigences réglementaires, cliniques et qualitatives
ViewRay Inc.

UDC 2020-001