

Plainte : CN-000284

Id. Doc. : PA-003-191001-003-01

mercredi 22 janvier 2020 09:16:10

Avis urgent de sécurité sur le terrain

PA-003, application logicielle c4D v 5.4.2 et versions antérieures, clients Catalyst et Catalyst HD avec boîtier de gating C-RAD HZ-009, utilisé pour un gating sur accélérateurs Varian C-Series

Objet : Pas de contrôle du faisceau si le boîtier de gating HZ-009 perd l'alimentation pendant le traitement

Cet avis a pour but de clarifier l'utilisation du boîtier de gating C-RAD HZ-009.

À l'attention de : Médecins et autres utilisateurs médicaux professionnels des clients Catalyst et Catalyst HD avec boîtier de gating C-RAD HZ-009, utilisé pour une interface Varian C-Series EXGI

Détails

Le boîtier de gating HZ-009 est un produit C-RAD, conforme à la spécification d'interface Varian EXGI à la version actuelle. Le boîtier de gating HZ-009 peut envoyer un maintien de faisceau et des verrouillages au Varian C-series Linac et facilite le traitement sous gating avec Catalyst. Catalyst et le boîtier de gating HZ-009 ont été entièrement vérifiés et validés avec Varian et le système combiné s'est révélé compatible et sûr pour les patients.

Afin de ne pas interférer avec un traitement sans gating, le système est conçu selon les spécifications de l'interface avec une fonctionnalité de priorité / contournement. Le système est également conçu pour pouvoir remplacer un traitement sous gating en cours. Le mode priorité / contournement est activé lorsque la clé du boîtier de commutation est désactivée ou lorsque le boîtier est mis hors tension (conformément aux spécifications de l'interface).

Le problème potentiel est que si le boîtier de gating perd l'alimentation, le mode prioritaire est activé même si la perte d'alimentation n'était pas voulue et le traitement sous gating peut être involontairement annulé / contourné.

Si le boîtier de gating est déconnecté de l'alimentation, c4D affichera un statut indiquant que le gating est contourné, voir Figure 1. (le statut « BOÎTIER DE GATING CONTOURNÉ » est affiché à la fois lorsque la clé du boîtier de commutation est sur arrêt, ou quel que soit le statut du commutateur à clé si le boîtier de gating est déconnecté de l'alimentation)

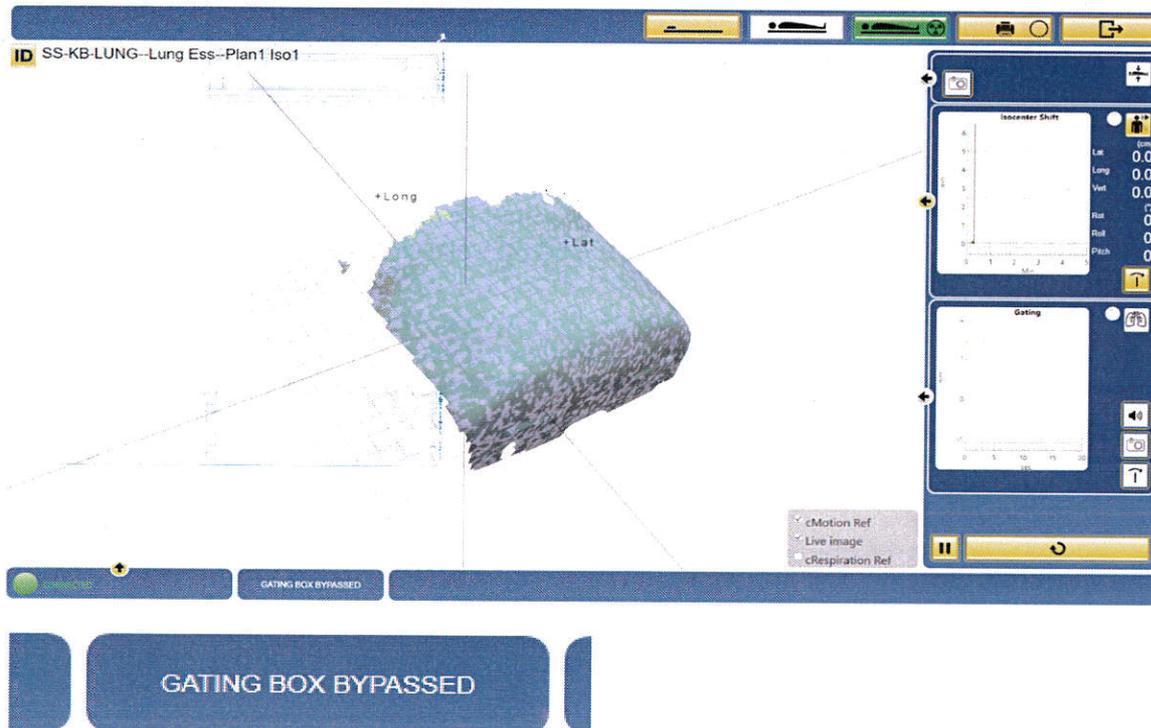


Figure 1, Indication de l'IUG contournée du boîtier de gating.

Si l'utilisateur continue le traitement après l'affichage de ce message, le traitement peut se poursuivre sans que le faisceau ne soit sous gating. La situation est équivalente à la mise sur arrêt de la clé du boîtier de commutation. Traiter le plan sans gating peut entraîner un mauvais traitement et des préjudices pour le patient.

Le contrôle du faisceau potentiellement manqué n'affecte que la fraction de traitement en cours. Pour les fractions de traitement suivantes, le logiciel de l'ordinateur hôte C-RAD c4D déclenchera une fenêtre de dialogue d'avertissement si vous essayez d'entrer dans l'état de traitement si le boîtier de gating est contourné (ce qui équivaut à un boîtier de gating sans alimentation). L'utilisateur doit agir sur cette fenêtre de dialogue d'avertissement afin d'activer le boîtier de gating.

Systèmes concernés

Le problème affecte potentiellement tous les clients Catalyst effectuant des traitements sous gating à l'aide du boîtier de gating HZ-009.

Problème potentiel

Le problème peut seulement se produire si l'alimentation du boîtier de gating HZ-009 est perdue pendant le traitement sous gating et le risque potentiel est que la panne d'alimentation du boîtier de gating puisse entraîner une séance de traitement sans gating prévu (le gating est involontairement annulé / contourné).

C-RAD n'a reçu aucun rapport ou plainte de blessure en raison de ce problème.

Type d'action pour atténuer le risque

Actions de l'utilisateur

Assurez-vous que tout le personnel travaillant avec le boîtier de gating HZ-009 et le logiciel c4D soit au courant de ces informations.

En guise d'action immédiate, les clients concernés doivent s'assurer d'utiliser une source d'alimentation commune pour l'ordinateur client Catalyst et le boîtier de gating HZ-009. Une coupure d'alimentation sur cette ligne électrique arrêtera alors également le côté C-RAD de la liaison de communication, provoquant le verrouillage du côté Varian Linac.

Après avoir reçu cet avis, vous pouvez contacter votre représentant C-RAD pour consultation et suite à donner (voir ci-dessous).

Actions de C-RAD

C-RAD informe les clients concernés de cette clarification d'utilisation.

Ce problème sera résolu :

- dans un pack de service qui sera disponible pour tous les clients concernés.
- dans la prochaine version du logiciel.

Type d'avis de sécurité sur le terrain : Nouveau

Autres conseils ou informations : Pas encore connus

Autorité de régulation informée : Oui

Uppsala, le mercredi 22 janvier 2020 09:16:10

Thomas Matzen

Chef de QA/RA
C-RAD Positioning AB