



Xstrahl Ltd
Unit 2 Maybrook Industrial Estate
Maybrook Road, Brownhills
Walsall WS8 7DG
T +44 (0)1543 688920
E support@xstrahl.com

Xstrahl.com

Avis urgent de sécurité sur le terrain
Logiciel d'interface utilisateur Xstrahl Concerto 2.x
Réf. : TN019
Conseil d'utilisation

26 avril 2021

Attention : Personnel de radiothérapie, gestionnaires des risques

Chère cliente, cher client,

Xstrahl Limited publie cet avis urgent de sécurité sur le terrain pour indiquer l'ajout d'une précaution lors de l'utilisation du logiciel d'interface utilisateur Concerto 2.x. Nos dossiers montrent que vous avez acheté un système Xstrahl qui utilise le logiciel d'interface utilisateur Concerto 2.x.

Description :

Un problème logiciel dans Concerto 2.0 et versions ultérieures a été identifié.

Si un plan de traitement enregistré avec 2 faisceaux est modifié avant l'approbation, le Faisceau 2 n'est pas mis à jour avec les paramètres modifiés lors de l'enregistrement.

Cela peut entraîner des messages d'erreur lors du traitement du plan et éventuellement un traitement incorrect.

Cela ne se produit que lorsque 2 faisceaux opposés sont définis pour un plan de traitement et lorsqu'un plan de traitement enregistré est modifié avant l'approbation.

En guise de mesure de précaution, Xstrahl Limited publie l'avis suivant jusqu'à la mise en œuvre et la parution d'une mise à jour logicielle.

Cont./

Assistance technique
T +44 (0)1543 688920

Siège social
Unit 2 Maybrook Industrial Estate
Maybrook Road, Brownhills
Walsall WS8 7DG
N° TVA 318 7764 68



Xstrahl Ltd
Unit 2 Maybrook Industrial Estate
Maybrook Road, Brownhills
Walsall WS8 7DG
T +44 (0)1543 688920
E support@xstrahl.com

Xstrahl.com

Impact :

Ce problème peut affecter les plans de traitement à partir de janvier 2018 ou de la date de mise en œuvre de Concerto 2.0 et versions ultérieures sur votre système de radiothérapie Xstrahl Limited.

Si un plan de traitement enregistré avec 2 faisceaux opposés (Faisceau 1 et Faisceau 2) est modifié avant ou pendant son approbation, les modifications apportées à l'un des paramètres suivants **NE sont PAS** appliquées au Faisceau 2 :

- Filtre
- Applicateur
- Durée d'irradiation (unité de contrôle ou unité dans le temps)

Scénario 1 Modification apportée au filtre et/ou à l'applicateur

- Un plan avec 2 faisceaux opposés est créé et enregistré avec les paramètres suivants :
 - Filtre **9**, Applicateur **A** et **21** MU.
- Lors de la révision du plan, l'approbateur modifie les valeurs de champ suivantes :
 - Filtre **5**, Applicateur **C** et **21** MU.
- Lorsque les modifications sont enregistrées, les paramètres du Faisceau 1 sont mis à jour mais les valeurs du Faisceau 2 ne sont pas les suivantes :
 - Champ 1 : Filtre **5**, Applicateur **C** et **21** MU
 - Champ 2 : Filtre **9**, Applicateur **A** et **21** MU

Il est impossible d'identifier ce problème avant le lancement du Faisceau 2.

Dans ce scénario, lorsque vous essayez de fournir le plan :

Pour les systèmes Xstrahl 80, 100, 200 et 300, lors du lancement du Faisceau 2, une « Erreur de codage de filtre » (Filter Encoding Error) ou une « Erreur d'encodage d'applicateur » (Applicator Encoding Error) s'affiche.

Sur les systèmes 150, une « Erreur de codage de filtre » (Filter Encoding Error) s'affiche.

Ces codes d'erreur empêchent le traitement.

MISE EN GARDE :

Le filtre, l'applicateur ou la durée d'irradiation (unités de contrôle ou temps) doivent être identiques pour chaque faisceau.

N'essayez PAS d'effacer ces codes d'erreur en remplaçant le filtre ou l'applicateur. Cela peut entraîner un traitement incorrect.

Consultez la section **Action à entreprendre** ci-dessous pour connaître la procédure d'effacement de ces codes.

Assistance technique
T +44 (0)1543 688920

Siège social
Unit 2 Maybrook Industrial Estate
Maybrook Road, Brownhills
Walsall WS8 7DG
N° TVA 318 7764 68



Xstrahl Ltd
Unit 2 Maybrook Industrial Estate
Maybrook Road, Brownhills
Walsall WS8 7DG
T +44 (0)1543 688920
E support@xstrahl.com

Xstrahl.com

Cont./

Assistance technique
T +44 (0)1543 688920

Siège social
Unit 2 Maybrook Industrial Estate
Maybrook Road, Brownhills
Walsall WS8 7DG
N° TVA 318 7764 68



Xstrahl Ltd
Unit 2 Maybrook Industrial Estate
Maybrook Road, Brownhills
Walsall WS8 7DG
T +44 (0)1543 688920
E support@xstrahl.com

Xstrahl.com

Scénario 2 Modification de la durée d'irradiation

- Un plan avec 2 faisceaux opposés est créé et enregistré avec les paramètres suivants :
 - Filtre **9**, Applicateur **A** et **69** MU.
- Lors de la révision du plan, l'approbateur modifie les valeurs de champ suivantes :
 - Filtre **9**, Applicateur **A** et **42** MU.
- Lorsque les modifications sont enregistrées, les paramètres du Faisceau 1 sont mis à jour mais les valeurs du Faisceau 2 ne sont pas les suivantes :
 - Champ 1 : Filtre **9**, Applicateur **A** et **42** MU
 - Champ 2 : Filtre **9**, Applicateur **A** et **69** MU

Il est possible d'identifier ce problème avant le traitement en vérifiant que les valeurs définies de durée d'irradiation de l'écran Plan de traitement sont identiques :

Treatment Plan [ID1245 X Rays]

Treatment Field Setup

Filter 1
Filter

Current: 10 mA
Voltage: 40 kV
HVL: 1 mm ALUMINIUM

Applicator A
Applicator

FSD: 20 cm
Shape: CIRCULAR
Size: 3 cm dia.

Prescribed Dose (MU)

Dose System

MU per fraction and target volume: 84 MU
No of fractions: 5

Total MU: 420 MU
Fractionation:

Actual MU (or time) to treat can differ due to fractionation decisions made

Current Fraction: 1 / 5 - (Session Beam 1: 1 - Session Beam 2: 1)

Activate symmetric opposing Beam II

Beam 1

Description: left
MU per fraction: 42 MU
50% dose

Beam 2

Description: right
MU per fraction: 69 MU
50% dose

START SESSION Beam 1 START SESSION Beam 2

<< Treatment Site Setup Treatment Field Setup >> Save Terminate treatments

Close Back to patient list Approve

Cont./

Assistance technique
T +44 (0)1543 688920

Siège social
Unit 2 Maybrook Industrial Estate
Maybrook Road, Brownhills
Walsall WS8 7DG
N° TVA 318 7764 68



Xstrahl Ltd
Unit 2 Maybrook Industrial Estate
Maybrook Road, Brownhills
Walsall WS8 7DG
T +44 (0)1543 688920
E support@xstrahl.com

Xstrahl.com

Si ce problème n'est pas identifié avant le lancement du Faisceau 2, aucune erreur ne sera déclenchée lors du lancement du Faisceau 2. Le 2nd champ sera traité avec une « Durée d'irradiation » (unités de contrôle ou temps) différente.

Consultez la section **Action à entreprendre** ci-dessous pour connaître la procédure de réduction de ce risque.

Action à entreprendre - Plans de Faisceau 2 Concerto 2.x uniquement :

1. Si, lors de l'étape d'approbation, une modification de plan de Faisceau 2 est requise, il convient de terminer le plan et de créer un nouveau plan en définissant correctement les paramètres.
2. Si, à tout stade du traitement, une différence des paramètres définis entre le Faisceau 1 et le Faisceau 2 est identifiée, les erreurs de codage de filtre ou d'encodage d'applicateur ou les différences de la durée d'irradiation (unités de contrôle ou temps) définie ne poursuivent pas le traitement.
 - Terminez le plan et créez un nouveau plan en définissant correctement les paramètres si aucune fraction/fraction partielle n'a été administrée.
 - Terminez le plan et passez à l'étape 5 ci-dessous si aucune fraction/fraction partielle n'a été administrée.
3. Suivez les règles locales, et les lignes directrices professionnelles et les normes en matière de radiothérapie pour une radiothérapie sécurisée et en particulier :
 - Vérifiez les valeurs définies de durée d'irradiation dans l'écran Plan de traitement AVANT de commencer chaque traitement.
 - Effectuez des vérifications de routine de chaque rapport de traitement et rapport quotidien, vérifiez en particulier les VALEURS DÉFINIES de tous les paramètres du Faisceau 1 et du Faisceau 2 par rapport aux VALEURS DE PLAN.
4. Réviser les plans de traitement du Faisceau 2 à partir de janvier 2018 ou de la date de mise en œuvre de Concerto 2.x sur votre système de radiothérapie Xstrahl Limited, selon la date la plus récente.

Xstrahl Ltd peut vous fournir une assistance afin d'identifier ces informations depuis la base de données du système de radiothérapie si vous en avez besoin. Veuillez contacter le Soutien à la clientèle Xstrahl à l'adresse helpdesk@xstrahl.com.

Veillez noter. Cette assistance peut requérir l'accès à distance de notre équipe à la base de données de votre système. De manière générale, ce type d'accès peut être interdit en raisons d'exigences réglementaires ou organisationnelles locales en matière de protection des données ; cependant, dans de

Assistance technique
T +44 (0)1543 688920

Siège social
Unit 2 Maybrook Industrial Estate
Maybrook Road, Brownhills
Walsall WS8 7DG
N° TVA 318 7764 68



Xstrahl Ltd
Unit 2 Maybrook Industrial Estate
Maybrook Road, Brownhills
Walsall WS8 7DG
T +44 (0)1543 688920
E support@xstrahl.com

Xstrahl.com

nombreux cas, l'accès à ces informations est autorisé dans ces circonstances. Nous pouvons vous aider à les déterminer.

5. Dans le cas d'un plan où certains paramètres sont différents pour le Faisceau 1 et le Faisceau 2 et où une ou plusieurs fractions ont déjà été administrées, il convient de réviser la dose réelle administrée par rapport à la prescription et d'entreprendre une action appropriée pour toute sous-dose ou surdose cliniquement significative.
6. Veuillez prévenir Xstrahl Limited de toute sous-dose ou surdose cliniquement significative identifiée.

Veillez compléter le formulaire de réponse joint à l'avis de sécurité sur le terrain du dispositif médical et le renvoyer dans les 30 jours suivant la date de cette lettre à l'adresse quality@xstrahl.com

Informations supplémentaires :

Veillez communiquer immédiatement ces informations au personnel concerné de votre organisation.

Xstrahl Limited a informé les agences de réglementation appropriées des actions correctives de sécurité.

Le cas échéant, les actions correctives finales serviront à mettre à jour Concerto v2.x. Les actions ci-dessus doivent être respectées jusqu'à l'installation de cette mise à jour. Vous serez informé(e) lorsque la mise à jour logicielle sera disponible.

Contact :

En cas de questions relatives aux informations contenues dans cet avis de sécurité sur le terrain, veuillez contacter le Soutien à la clientèle Xstrahl à l'adresse helpdesk@xstrahl.com

Nous vous remercions de votre attention et vous présentons nos excuses pour les désagréments occasionnés.

Cordialement,

Tracey Dimon BEng MSc.H.Dip | Directeur de l'assistance technique

Assistance technique
T +44 (0)1543 688920

Siège social
Unit 2 Maybrook Industrial Estate
Maybrook Road, Brownhills
Walsall WS8 7DG
N° TVA 318 7764 68



Xstrahl Ltd
Unit 2 Maybrook Industrial Estate
Maybrook Road, Brownhills
Walsall WS8 7DG
T +44 (0)1543 688920
E support@xstrahl.com

Xstrahl.com

26 avril 2021

Réf. : TN019

Formulaire de réponse à l'avis de sécurité sur le terrain du dispositif médical

Logiciel d'interface utilisateur Xstrahl Concerto 2.x

Je confirme la réception de l'avis de sécurité sur le terrain (Réf. : TN019) du logiciel d'interface utilisateur Xstrahl Concerto 2.x, et j'ai lu et compris les actions présentées dans cet avis.

Veillez fournir les détails de toute sous-dose ou surdose cliniquement significative associée à ce problème et identifiée dans vos dossiers.

Veillez cocher (✓)	
	Aucune sous-dose ou surdose cliniquement significative n'a été identifiée dans nos dossiers
	Une sous-dose ou surdose cliniquement significative a été identifiée dans nos dossiers

Si une sous-dose ou surdose cliniquement significative a été identifiée dans vos dossiers, un représentant de Xstrahl Limited vous contactera pour obtenir davantage de détails.

Nom :		Poste :	
Signature :		Date :	
Organisation :		E-mail :	
Numéro de série du système :			

VEUILLEZ RENVOYER LE FORMULAIRE COMPLÉTÉ ET SIGNÉ À L'ADRESSE ÉLECTRONIQUE :
quality@Xstrahl.com

Assistance technique
T +44 (0)1543 688920

Siège social
Unit 2 Maybrook Industrial Estate
Maybrook Road, Brownhills
Walsall WS8 7DG
N° TVA 318 7764 68



Xstrahl Ltd
Unit 2 Maybrook Industrial Estate
Maybrook Road, Brownhills
Walsall WS8 7DG
T +44 (0)1543 688920
E support@xstrahl.com

Xstrahl.com

Il est important que votre organisation entreprenne les actions détaillées dans cet avis et réponde sans délai à l'aide de ce formulaire de réponse. Votre réponse est essentielle pour que Xstrahl Limited et les agences de réglementation contrôlent la progression des actions correctives de sécurité sur le terrain. Sans votre réponse, Xstrahl Limited ne peut pas vérifier l'efficacité ou l'exhaustivité des actions correctives de sécurité sur le terrain.

Assistance technique
T +44 (0)1543 688920

Siège social
Unit 2 Maybrook Industrial Estate
Maybrook Road, Brownhills
Walsall WS8 7DG
N° TVA 318 7764 68