

Notification importante de sécurité, Correction de dispositif médical N°83773

RayStation 6, 7, 8A, 8B, 9A, 9B, 10A, 10B et 11A, y compris certains service packs

Pour déterminer si votre version est concernée, reportez-
vous aux numéros de version listés sous **NOM DU PRODUIT**
ET VERSION ci-dessous

8 septembre 2021
RSL-P-RS-FSN Classe III 83773

PROBLÈME

Cet avis concerne un problème rencontré avec l'optimisation des plans TomoHelical et TomoDirect dans RayStation6, 7, 8A, 8B, 9A, 9B, 10A, 10B et 11A, y compris certains service packs. Si le mode mâchoire dynamique est utilisé et qu'une optimisation est poursuivie après avoir changé la grille de calcul ou modifié la ROI cible, les positions des mâchoires peuvent changer de manière inattendue pour certains points de contrôle.

À notre connaissance, ce problème n'a engendré aucune erreur de traitement sur un patient ni aucun autre type d'incident. Toutefois, l'utilisateur doit avoir connaissance des informations suivantes pour éviter des ouvertures de mâchoire non nécessaire pendant la planification du traitement.

PERSONNES CONCERNÉES

Cet avis s'adresse à tous les utilisateurs de TomoHelical et TomoDirect avec le mode mâchoire dynamique dans RayStation.

NOM DU PRODUIT ET VERSION

Les produits concernés par cette notification sont vendus sous l'appellation commerciale RayStation 6, 7, 8A, 8B, 9A, 9B, 10A, 10B et 11A, y compris certains service packs. Pour savoir si la version que vous utilisez est concernée, ouvrez la boîte de dialogue About RayStation de l'application RayStation et vérifiez si le numéro de version qui s'affiche est 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, 9.0.0.113, 9.1.0.933, 9.2.0.483, 10.0.0.1154, 10.0.1.52, 10.1.0.613, 11.0.0.951 ou 11.0.1.29. Si tel est le cas, cette notification concerne votre version.

Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant : SE-MF-000001908

Nom du produit (numéro de version)	UDI-DI
RayStation 6/RayPlan 2 Service Pack 1 (6.1.0.26)	07350002010037
RayStation 6/RayPlan 2 Service Pack 1 v.6.1.1 (6.1.1.2)	07350002010082
RayStation 6/RayPlan 2 Service Pack 2 (6.2.0.7)	07350002010075
RayStation 6/RayPlan 2 Service Pack 3 (6.3.0.6)	07350002010242

RayStation/RayPlan 7 (7.0.0.19)	07350002010068
RayStation/RayPlan 8A (8.0.0.61)	07350002010112
RayStation/RayPlan 8A Service Pack 1 (8.0.1.10)	07350002010136
RayStation/RayPlan 8B (8.1.0.47)	07350002010129
RayStation/RayPlan 8B Service Pack 1 (8.1.1.8)	07350002010204
RayStation/RayPlan 8B Service Pack 2 (8.1.2.5)	07350002010235
RayStation 9A (9.0.0.113)	07350002010174
RayStation 9B (9.1.0.933)	07350002010266
RayStation Service Pack 1 (9.2.0.483)	07350002010297
RayStation 10A (10.0.0.1154)	07350002010303
RayStation 10A Service Pack 1 (10.0.1.52)	07350002010365
RayStation 10B (10.1.0.613)	07350002010310
RayStation 11A (11.0.0.951)	07350002010389
RayStation 11A Service Pack 1 (11.01.29)	07350002010433

DESCRIPTION

Pour les plans TomoHelical et TomoDirect, il existe deux modes de mâchoire différents : statique et dynamique. Si le mode dynamique est sélectionné et que la largeur de la mâchoire est définie sur 2,5 cm ou 5,0 cm, la largeur de la mâchoire du segment variera au fur et à mesure que les bords supérieurs ou inférieurs de la cible sont irradiés.

Si l'utilisateur change la résolution de la grille de calcul ou modifie la ROI cible après une optimisation, puis continue l'optimisation sans Réinitialisation, les mâchoires sont mal repositionnées pour certains segments. Ces segments sont généralement situés dans des régions où la largeur de la mâchoire varie.

Les positions incorrectes de la mâchoire peuvent entraîner une irradiation de régions en dehors de la cible. Les ouvertures formées par les mâchoires et les lames sont affichées dans la vue du faisceau (BEV) et les positions peuvent être étudiées dans la liste des points de contrôle. La distribution de la dose est correctement affichée dans les différentes vues de dose, dans les statistiques de doses et dans les objectifs cliniques, de sorte que toute dose indésirable devrait être clairement visible lors de l'examen du plan avant l'administration.

MESURES À PRENDRE PAR L'UTILISATEUR

- Évitez de modifier la grille de calcul après avoir démarré une optimisation des plans TomoHelical et TomoDirect avec le mode mâchoire dynamique.
- Réinitialisez toujours l'optimisation après avoir modifié la grille de calcul pour les plans TomoHelical et TomoDirect avec le mode mâchoire dynamique.
- Réinitialisez toujours l'optimisation après avoir modifié la ROI cible.
- Il est recommandé d'utiliser la BEV pour inspecter les positions de la mâchoire supérieure et inférieure à la cible pour les plans avec mode mâchoire dynamique.
- Informez l'équipe de Dosimétrie et l'ensemble des utilisateurs de cette solution.
- Inspectez votre produit et identifiez toutes les unités installées ayant le(s) numéro(s) de version logicielle mentionné(s) ci-dessus.
- **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 qui devrait sortir en octobre 2021 (soumis à un agrément de mise sur le marché dans certains marchés). Si des clients souhaitent continuer à utiliser les versions de RayStation 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 organisation. Cette notification devra être prise en compte tant que l'une des versions concernées sera utilisée.

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

Pour obtenir des informations réglementaires, veuillez contacter quality@raysearchlabs.com.

RaySearch avisera les autorités de réglementation concernées de cette notification importante de sécurité.

CONFIRMATION DE RÉCEPTION

MERCI DE BIEN VOULOIR CONFIRMER QUE VOUS AVEZ REÇU CETTE NOTIFICATION DE SÉCURITÉ

Répondez à l'adresse e-mail qui vous a envoyé cette notification, 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 : +1-631-828-2137 (USA seulement).

De : _____ (nom de l'établissement)

Contact : _____ (écrire en lettres capitales)

N° de téléphone : _____

E-mail : _____

J'ai lu et bien compris cette notification.

Commentaires (facultatif) :
