

Notification importante de sécurité, Correction de dispositif médical N° 90375

RayStation/RayPlan 6, 7, 8A, 8B, 9A, 9B 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

29 décembre 2021
RSL-P-RS FSN Classe III 90375

Problème

Cette notification concerne un problème détecté lors de l'affichage des séries d'images secondaires dans une vue côte à côte dans RayStation/RayPlan 6, 7, 8A, 8B, 9A, 9B, y compris certains Service Packs. La série d'images primaire peut être affichée à la place de la série d'images secondaire.

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 que des informations ne manquent pendant la planification du traitement.

Personnes concernées

Cette notification s'adresse à tous les utilisateurs de RayStation/RayPlan qui utilisent des séries d'images en 4D dans la modélisation du patient.

Nom du produit et Version

Les produits concernés par cette notification sont vendus sous l'appellation commerciale RayStation/RayPlan 6, 7, 8A, 8B, 9A, 9B, 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 "6.0.0.24", "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", "9.0.0.113", "9.1.0.933", "9.2.0.483". 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 (6.0.0.24)	07350002010013
RayStation 6/RayPlan 2 Service Pack 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/RayPlan 9A (9.0.0.113)	07350002010174

RayStation/RayPlan 9B (9.1.0.933)	07350002010266
RayStation/RayPlan 9B Service Pack 1 (9.2.0.483)	07350002010297

Description

Dans le module Structure definition (Définition de structure), les séries d'images enregistrées peuvent être visualisées en mode d'affichage côte à côte. Une série d'images 4D peut s'afficher sous la forme d'une « boucle cinématique », parcourant les séries d'images 3D sous forme de séquence. Pour démarrer la boucle cinématique, cliquez sur le bouton de lecture dans le coin inférieur gauche de la vue affichant la série d'images 4D.

Si une boucle cinématique est démarrée dans la vue de la série d'images primaire, la même boucle cinématique s'affichera dans toutes les vues côte à côte, et donc également dans la vue de la série d'images secondaire, quel que soit la série d'images sélectionnée comme secondaire.

Si une nouvelle série d'images primaire est sélectionnée pendant l'exécution de la boucle cinématique, la série d'images primaire s'affichera en tant que série d'images primaire et secondaire dans toutes les vues côte à côte. Cela sera également le cas pour tout nouveau patient ou cas ouvert pendant l'exécution de la boucle cinématique. Cette erreur persistera jusqu'à ce que l'instance de RayStation/RayPlan concernée soit fermée.

Mesures à prendre par l'utilisateur

- Ne modifiez pas la série d'images primaire pendant l'exécution de la boucle cinématique.
- Si la série d'images primaire a été modifiée pendant l'exécution de la boucle cinématique, redémarrez RayStation/RayPlan pour restaurer un comportement correct.
- 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 a été résolu dans les versions 10A et supérieures de RayStation/RayPlan (soumis à un agrément de mise sur le marché sur certains marchés). Si des clients 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. 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 notice 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) :
