

Notification importante de sécurité, Correction de dispositif médical N° 68727 69129

**Versions concernées : RayStation 4, 4.5,
4.7, 4.9, 5, 6, 7, 8A, 8B, 9A, 9B, RayPlan 1, 2,
7, 8A, 8B, 9A, 9B, y compris tous les
Service Packs. RayStation 10A et RayPlan
10A sont également concernés, mais pas le
Service Pack 10A.**

10 novembre 2020

RSL-P-RS FSN Classe III 68727 69129

PROBLÈME

Cette notification concerne deux problèmes détectés dans le rapport du plan de traitement. Versions concernées : RayStation 4, 4.5, 4.7, 4.9, 5, 6, 7, 8A, 8B, 9A, 9B, RayPlan 1, 2, 7, 8A, 8B, 9A, 9B, y compris tous les Service Packs. RayStation 10A et RayPlan 10A sont également concernés, mais pas le Service Pack 10A.

Les informations relatives au pourcentage d'une région d'intérêt présentant un objectif clinique en dehors de la grille de calcul peuvent être erronées. Pour RayStation et RayPlan 9B et 10A, l'inclinaison de la table 6D peut être incorrecte.

À notre connaissance, ces problèmes n'ont engendré aucune erreur de traitement sur patient ni aucun autre type d'incident. Toutefois, l'utilisateur doit avoir connaissance des informations suivantes pour éviter tout risque de décision inappropriée pendant la planification du traitement et une mise en place incorrecte du patient.

PERSONNES CONCERNÉES

Cette notification s'adresse à tous les utilisateurs de RayStation et RayPlan qui utilisent des rapports de plans de traitement.

NOM DU PRODUIT ET VERSION

Versions concernées : RayStation 4, 4.5, 4.7, 4.9, 5, 6, 7, 8A, 8B, 9A, 9B, RayPlan 1, 2, 7, 8A, 8B, 9A, 9B, y compris tous les Service Packs. RayStation 10A et RayPlan 10A sont également concernés, mais pas le Service Pack 10A. Pour savoir si la version que vous utilisez est concernée, ouvrez la boîte de dialogue « About RayStation » de l'application RayStation / RayPlan et vérifiez si le numéro de version qui s'affiche est "4.0.3.4", "4.5.1.14", "4.7.2.5", "4.7.3.13", "4.7.4.4", "4.7.5.4", "4.7.6.7", "4.9.0.42", "5.0.1.11", "5.0.2.35", "5.0.3.17", "6.0.0.24", "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". Si tel est le cas, cette notification concerne votre version.

Numéros UDI-DI des produits concernés :

Nom du produit (numéro de version)	UDI-DI
RayStation 4.0 (4.0.0.14) à RayStation 5 Service Pack 2 (5.0.2.35)	N/A
RayStation 5 Service Pack 3 (5.0.3.17)	07350002010020
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
RayStation/RayPlan 10A (10.0.0.1154)	07350002010303

DESCRIPTION

Pourcentage en dehors de la grille de calcul

L'utilisateur peut définir des objectifs cliniques, c'est à dire des critères d'évaluation pour des régions d'intérêt (ROI) spécifiques. Un objectif clinique est indiqué dans l'interface graphique utilisateur (GUI) et dans le rapport du plan de traitement avec le symbole Réussite ou Échec.

Si une ROI n'est pas entièrement couverte par la grille de calcul, le résultat Réussite ou Échec communiqué pour l'objectif clinique sur la ROI peut être trompeur, car seule la partie de la ROI couverte par la grille de calcul sera prise en compte pendant le calcul de dose. Pour limiter le risque, le pourcentage de la ROI se trouvant à l'extérieur de la grille de calcul (*% outside grid (% en dehors de la grille)*) s'affiche pour chaque ROI avec un objectif clinique dans l'interface utilisateur et dans le rapport du plan de traitement.

Dans l'interface utilisateur, cela fonctionne comme prévu, mais dans le rapport du plan de traitement le pourcentage en dehors de la grille de calcul s'affiche de façon incorrecte. Si le pourcentage de ROI situé en dehors de la grille de calcul est inférieur ou égal à 50 %, le rapport indiquera 0 % en dehors de la grille. Si le pourcentage de ROI situé en dehors de la grille de calcul est supérieur à 50 %, le rapport indiquera 1 % en dehors de la grille.

Le résultat Réussite ou Échec des objectifs cliniques est le même dans l'interface utilisateur et dans le rapport du plan de traitement. L'erreur est la suivante : dans le rapport, le pourcentage en dehors de la grille de calcul ne s'affichera jamais comme étant supérieur à 1 %.

Inclinaison de la table 6D incorrecte dans le rapport du plan de traitement – RayStation / RayPlan 9B et 10A seulement

La planification de la table 6D n'est disponible qu'avec la licence ray6DCouchPlanning. Avec cette licence, l'inclinaison longitudinale ou latérale de la table peut être définie pour les faisceaux de traitement et de positionnement.

Les valeurs de l'inclinaison longitudinale ou latérale de la table pour les faisceaux de positionnement peuvent être incorrectes dans le rapport du plan de traitement.

Toutes les valeurs d'inclinaison de la table 6D sont exactes dans les fichiers DICOM et s'affichent correctement dans l'interface utilisateur.

MESURES À PRENDRE PAR L'UTILISATEUR

- Vérifiez systématiquement dans l'interface RayStation/RayPlan que toutes les régions d'intérêt (ROI) concernées s'inscrivent dans la grille de calcul.
- Si vous utilisez le rapport du plan de traitement pour l'évaluation des résultats de l'objectif clinique, vérifiez le pourcentage se trouvant en dehors de la grille de calcul (*% outside grid (% en dehors de la grille)*) pour chaque ROI dans l'interface RayStation/RayPlan.
- Dans le rapport du plan de traitement, tenez compte du fait que les valeurs d'*inclinaison longitudinale* et d'*inclinaison latérale* de la table pour les faisceaux de positionnement peuvent être erronées.
- Utilisez les plans DICOM exportés et non le rapport du plan de traitement pour transférer les paramètres de traitement vers le système de distribution.
- Veillez à bien informer 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 les prochaines versions de RayStation et RayPlan qui devraient sortir en novembre 2020 (soumis à un agrément de mise sur le marché dans certains marchés). Si des clients souhaitent continuer à utiliser les versions de RayStation et 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. Pour assurer l'efficacité de cette action corrective, veillez à ce que chacun soit bien informé de cette notification tant que des versions de RayStation / RayPlan concernées par ce problème seront utilisées.

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 au numéro 888 501 7195 (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) :
