

10 décembre 2020

Avis urgent de sécurité sur le terrain

Problème lié à une « MLC tickle error » (erreur de tickle du MLC) lors de l'administration TomoHelical™

Résumé du problème

Accuray® Incorporated (Accuray) a découvert un problème lié à une « MLC tickle error » (erreur de tickle du MLC). Lorsque cette erreur est présentée à la fin du traitement, elle indique que le calendrier du modèle d'ouverture des lames du MLC a pris un léger retard sur le calendrier prévu pour une partie de la procédure, sans provoquer d'interruption du système. Pour les administrations TomoHelical™, cela entraîne une rotation effective de la dose administrée par rapport à la dose prévue, la quantité de rotation augmentant à partir du moment où l'erreur initiale s'est produite jusqu'à la fin du traitement. Il n'y a pas d'impact cliniquement pertinent sur les administrations TomoDirect™.

Veillez vous assurer que tout le personnel concerné dans votre établissement a connaissance de ce problème.

Raison de cet avis urgent de sécurité

Bien que l'impact dosimétrique global sur le déroulement du traitement soit généralement bien en deçà d'une spécification gamma de 3 %/3 mm, d'après l'étude des cas cliniques à ce jour, les traitements TomoHelical™ avec des périodes de rotation rapide, des volumes de traitement longs et des cycles de traitement hypofractionnés peuvent avoir un impact global plus important. Cela pourrait entraîner une dose supérieure ou inférieure à celle prévue pour le ou les volumes d'intérêt cibles, par rapport au plan initial. En outre, les utilisateurs ne sauront pas si l'erreur s'est produite avant la fin de l'administration du traitement, lorsque le message d'erreur apparaîtra sur la console d'administration du traitement. Accuray recommande que le personnel clinique examine les traitements TomoHelical™ avec les caractéristiques décrites ci-dessus pour évaluer l'impact dosimétrique potentiel.

Produit concerné

Ce problème concerne les systèmes TomoTherapy à la version 5.1.5 du logiciel, et les systèmes TomoTherapy avec iDMS® à la version 1.2.0 du logiciel.

Étapes suivantes

Accuray s'engage à fournir à ses clients et à leurs patients des produits qui administrent des radiothérapies sûres et efficaces. Accuray prévoit des versions logicielles (TomoTherapy v5.1.6, et TomoTherapy avec iDMS v1.2.0.1) qui répondront à ce problème. Tous les systèmes TomoTherapy aux versions logicielles concernées seront mis à niveau vers ces versions dès leur sortie.

Coordonnées

Pour toute question concernant cet avis urgent de sécurité, veuillez contacter l'assistance clientèle Accuray par téléphone ou par e-mail, à l'aide du formulaire de demande de service disponible à l'adresse suivante

<http://www.accuray.com/service-requests>.

Cordialement,



Daniel Biank
Vice-président, Affaires réglementaires

Accuray Incorporated
1209 Deming Way
Madison, WI 53717

Formulaire d'accusé de réception

Avis urgent de sécurité sur le terrain

J'atteste avoir reçu le document suivant de la part d'Accuray:

Avis urgent de sécurité concernant le problème lié à une « MLC Tickle error » (erreur de tickle du MLC) lors de l'administration TomoHelical™.

Je confirme que je comprends le contenu de cet avis urgent de sécurité en date du 10 décembre 2020 et que j'ai bien fait part de ces informations à tous les membres concernés de mon personnel.

Nom de l'hôpital : _____

Numéro(s) de série du système : _____

Signature : _____

Nom (en majuscules) : _____

Date : _____

Veillez conserver cet avis urgent de sécurité avec votre manuel de l'utilisateur et en transmettre un exemplaire à :

Envoyez un e-mail à :

FANotification@Accuray.com

Ou envoyez un exemplaire papier à l'adresse :

FA Notification (Product Surveillance)

Accuray Incorporated

1209 Deming Way

Madison, WI 53717