

## Correction urgente de dispositif médical

4 mai 2021

### Versions française, italienne et allemande du logiciel du système d'administration de traitement MRIdian Linac

***Les valeurs du pourcentage de la région d'intérêt et de la valeur de confiance du logiciel dans ces versions ne peuvent pas être modifiées par l'utilisateur.***

Cher utilisateur de MRIdian,

ViewRay Inc. a identifié deux anomalies logicielles affectant les versions française, allemande et italienne du logiciel du système d'administration de traitement (TDS, Treatment Delivery System) MRIdian. Les modifications apportées par l'utilisateur au pourcentage de la région d'intérêt (% de ROI) et à la valeur de confiance sont utilisées par le système pendant la configuration du traitement. Les valeurs du % de ROI et de la valeur de confiance sont saisies par l'utilisateur et s'affichent correctement, mais dans certains scénarios, le système n'utilise pas les valeurs saisies par l'utilisateur, mais plutôt les valeurs préconfigurées du système. Les valeurs réelles utilisées par le système restent les valeurs par défaut. Aucun client n'a signalé qu'un patient avait été affecté par ces problèmes.

#### **Systemes affectés :**

- ViewRay a connaissance de quatre clients affectés utilisant la version française du logiciel du TDS (numéros de série 214, 215, 226 et 240).
- ViewRay n'a pas connaissance de clients utilisant les versions allemande ou italienne du logiciel du TDS (numéros de série 203, 232, 108, 244 et 228).
- Ces anomalies n'affectent PAS la version anglaise du logiciel du TDS MRIdian.

#### **Résumé du pourcentage de la région d'intérêt (% de ROI)**

La première anomalie logicielle concerne la valeur du pourcentage de la région d'intérêt (% de ROI). Le % de ROI est le paramètre qui est utilisé pour permettre à un certain pourcentage de la structure cible de se situer en dehors de la limite de fenêtrage jusqu'à ce que le faisceau soit automatiquement mis en pause. Les sections 6.35.3 et 9.14.2 du manuel de l'opérateur MRIdian décrivent l'utilisation de la valeur du % de ROI.

L'utilisateur peut ajuster la valeur du % de ROI pendant la configuration de RealTarget et la modification du suivi. Le % de ROI est généralement utilisé comme paramètre pour les traitements impliquant le suivi de cibles mobiles et les clients définissent généralement une valeur de % de ROI supérieure à zéro pour cent. Pour les traitements qui impliquent des cibles stationnaires, la structure de la cible ne se déplaçant généralement pas en dehors de la limite de fenêtrage, la valeur du % de ROI constitue un facteur moins important dans l'administration du traitement.

Si l'utilisateur saisit une valeur de % de ROI différente de 5 %, la valeur de % de ROI affichée est modifiée en fonction de la valeur saisie par le client, mais la valeur de % de ROI réelle utilisée par le système MRIdian est fixée à 5 %.

## Correction urgente de dispositif médical

4 mai 2021

### Risques potentiels du pourcentage de la région d'intérêt (% de ROI)

Il existe trois scénarios possibles comprenant des risques potentiels qui peuvent résulter de ce problème.

1. Pour les clients qui utilisent une valeur de % de ROI de 5 %, le système fonctionne comme prévu et il n'existe aucun risque potentiel pour le patient.
2. Pour les clients qui saisissent un % de ROI supérieur à 5 %, le système affiche la valeur la plus élevée mais utilise 5 % pour le % de ROI. Dans ce cas, le système peut interrompre plus fréquemment l'administration de rayonnement en utilisant un critère de % de ROI plus prudent. Il n'existe pas de risque potentiel pour le patient mais le temps nécessaire pour terminer l'administration de rayonnement peut être allongé.
3. Pour les clients qui saisissent un % de ROI inférieur à 5 %, le système affiche la plus petite valeur mais utilise 5 % pour le % de ROI. Dans ce scénario, le système peut interrompre l'administration de rayonnement moins souvent en utilisant un critère de % de ROI moins prudent. Le risque potentiel pour le patient peut entraîner une dose involontaire aux structures adjacentes à la cible du traitement.

### Résumé concernant la valeur de confiance

La deuxième anomalie logicielle observée concerne la valeur de confiance. La valeur de confiance est une métrique qui se rapporte à la qualité de la déformation de l'image. L'utilisateur peut définir un seuil minimum pour la valeur de confiance, qui permettra de déclencher le faisceau de rayonnement. La section 9.14.5 du manuel de l'opérateur MRI<sup>idian</sup> décrit l'utilisation de la valeur de confiance.

La valeur de confiance ne peut être ajustée par l'utilisateur que pendant la modification du suivi. La valeur par défaut est 50. Si l'utilisateur saisit une valeur de confiance autre que 50, la valeur de confiance est affichée telle que saisie par l'utilisateur. Cependant, le système continue à utiliser la valeur de confiance de 50.

### Risques potentiels liés à la valeur de confiance

Il existe trois scénarios possibles comprenant des risques potentiels qui peuvent résulter de ce problème :

1. Pour les clients qui utilisent une valeur de confiance de 50, le système fonctionne comme prévu et il n'existe aucun risque potentiel pour le patient.
2. Pour les clients qui saisissent une valeur de confiance inférieure à 50, le système affiche la plus petite valeur mais utilise 50 pour la valeur de confiance. Dans ce scénario, le système n'accepte pas une déformation d'image de qualité inférieure et peut interrompre plus fréquemment l'administration de rayonnement. Il n'existe pas de risque potentiel pour le patient mais le temps nécessaire pour terminer l'administration de rayonnement peut être allongé.
3. Pour les clients qui saisissent une valeur de confiance supérieure à 50, le système affiche la valeur la plus élevée mais utilise 50 pour la valeur de confiance. Dans ce scénario, le système accepte une déformation d'image de qualité inférieure et peut interrompre moins fréquemment l'administration de rayonnement. Le risque potentiel pour le patient peut entraîner une dose involontaire aux structures adjacentes à la cible du traitement.

## Correction urgente de dispositif médical

4 mai 2021

### Mesures à prendre par le client :

Nous tiendrons nos clients informés dès que de nouvelles informations seront disponibles. Jusque-là :

- **Les clients doivent être conscients de ces anomalies logicielles et du comportement du système décrit dans ce courrier.**
- **Veillez remplir et renvoyer rapidement le formulaire de réponse du client ci-joint pour accuser réception de la présente notification.**

Tout incident lié au dispositif doit être signalé à ViewRay, au distributeur ViewRay ou au représentant local. Les effets indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés lors de l'utilisation de ce produit peuvent être signalés à l'autorité compétente, le cas échéant, ou au programme MedWatch de notification des événements indésirables de la FDA, en ligne, par courrier ou par fax.

Si vous avez des questions au sujet de ce courrier, n'hésitez pas à contacter l'assistance clientèle ViewRay par e-mail à l'adresse support@viewray.com ou à appeler le numéro gratuit +1 855-286-8875, 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.

Cordialement,



Amanda Sequira  
Vice-présidente senior Exigences cliniques, qualitatives et réglementaires  
ViewRay Inc.

UDC 2021-001

## Correction urgente de dispositif médical

4 mai 2021

### Versions française, italienne et allemande du logiciel du système d'administration de traitement MRIdian Linac

***Les valeurs du pourcentage de la région d'intérêt et de la valeur de confiance du logiciel dans ces versions ne peuvent pas être modifiées par l'utilisateur.***

### Formulaire de réponse du client

Veillez nous aider à rendre ce processus de suivi de la notification de correction urgente de dispositif médical efficace et pratique pour vous en remplissant et en renvoyant ce formulaire à ViewRay par e-mail ou par fax. Ce formulaire de réponse sert à confirmer que vous avez lu et compris la présente notification et que vous allez prendre les mesures recommandées. Aucune page de garde n'est nécessaire.

**E-mail : Surveillance des produits à l'adresse [ccr@viewray.com](mailto:ccr@viewray.com).**

**Fax : +1-800-417-3459**

*(MERCI D'ÉCRIRE EN LETTRES CAPITALES)*

Nom de l'établissement : \_\_\_\_\_

Adresse de l'établissement : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Rempli par : \_\_\_\_\_

Poste : \_\_\_\_\_ Téléphone : \_\_\_\_\_

E-mail : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_ Date : \_\_\_\_\_

UDC 2021-001