

Rév 1 : 28 janvier

Plainte : CN-000318

Id. Doc. : PA-003-200123-004-01

## Avis de sécurité sur le terrain

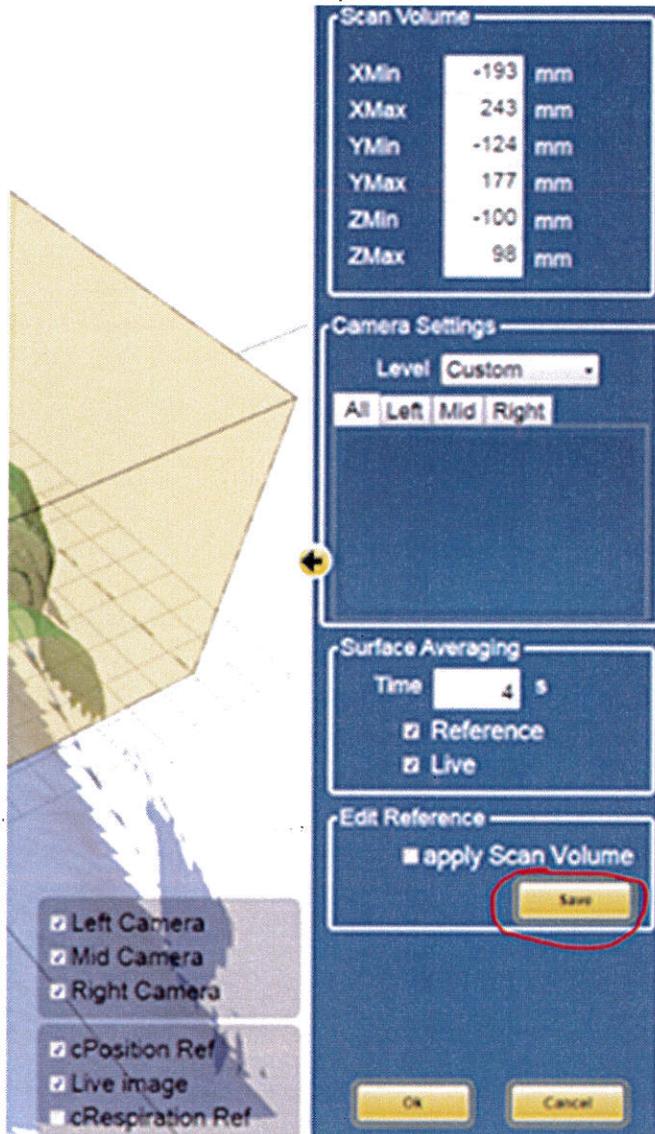
PA-003, application logicielle c4D, systèmes Catalyst et Catalyst HD avec synchronisation du champ de traitement utilisant des interfaces Elekta iCom ou Varian ADI

**Objet :** Risque potentiel d'erreur d'affectation de référence de surface

**À l'attention de :** Médecins et autres utilisateurs médicaux professionnels des systèmes Catalyst et Catalyst HD avec synchronisation du champ de traitement utilisant des interfaces Elekta iCom ou Varian ADI.

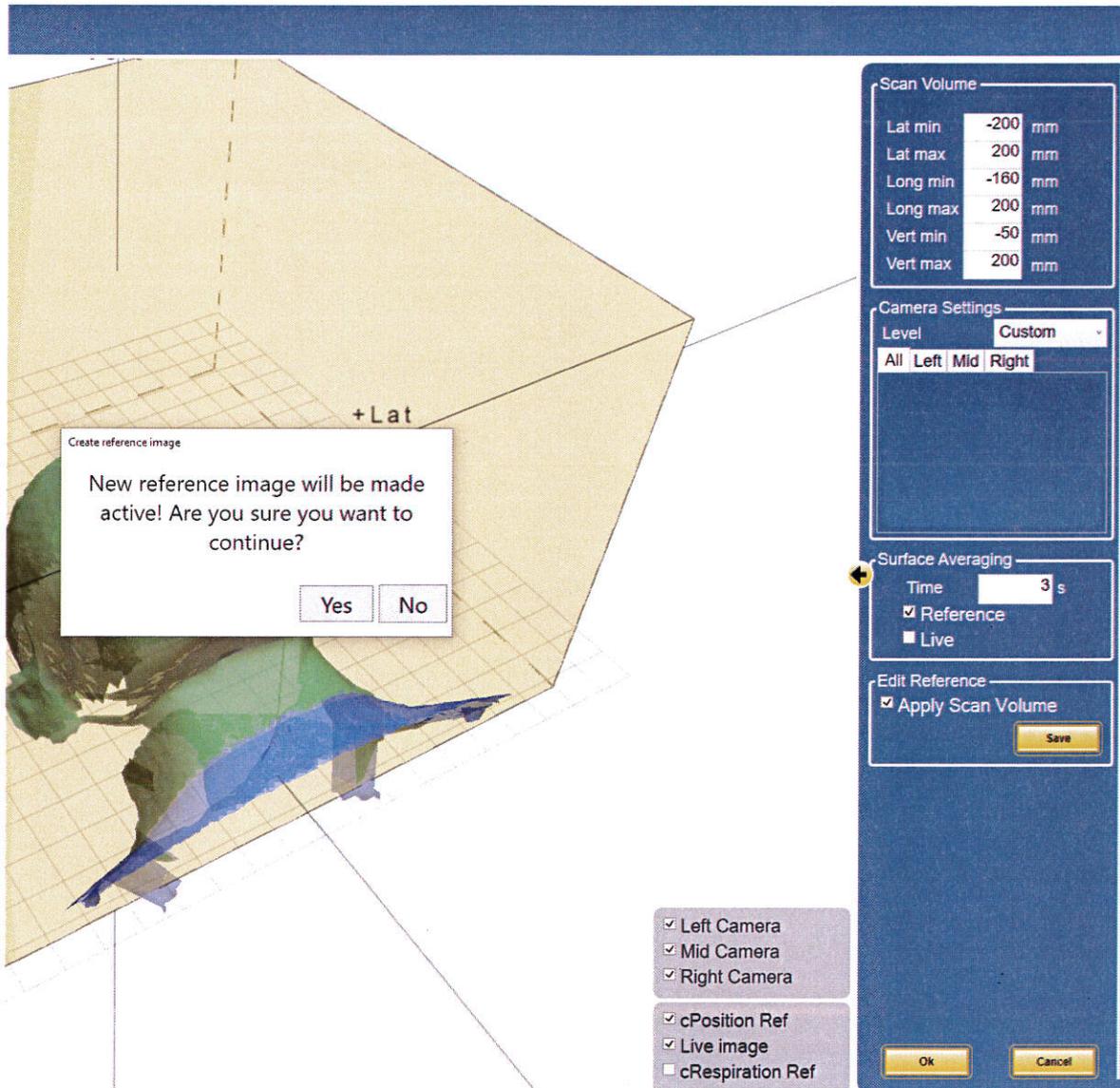
## Détails

Dans l'état Préconfiguration-paramètres, l'utilisateur peut recadrer le volume d'intérêt pour la référence cPosition à la taille souhaitée. L'utilisateur doit appuyer sur Enregistrer pour que la nouvelle référence de cPosition recadrée devienne active. Si Enregistrer n'est pas appuyé, la référence cPosition ne sera pas modifiée.



**Figure 1. Écran Préconfiguration-paramètres avec le bouton Enregistrer dans la section Modifier une référence.**

Lorsque vous appuyez sur Enregistrer, une fenêtre de dialogue utilisateur s'affiche : « La référence modifiée devient la référence Active. Voulez-vous continuer Oui/Non ? ». Après confirmation par oui, la référence est enregistrée. Voir l'illustration ci-dessous.



**Figure 2. Fenêtre de dialogue de confirmation Enregistrer une référence.**

Si un nouveau champ est sélectionné sur le linac, c4D entrera automatiquement dans l'état Préconfiguration et affichera l'écran Préconfiguration.

Le problème potentiel est si un nouveau champ pour le même patient est sélectionné lorsque l'utilisateur modifiait une référence et a appuyé sur Enregistrer mais n'a pas acquitté la fenêtre de dialogue de confirmation. Si l'utilisateur confirme ensuite l'opération Enregistrer la référence après la sélection du nouveau champ, c4D attribuera la référence au site auquel appartient les nouveaux champs si le patient est le même. Il s'agit d'un problème si le nouveau champ appartient à un site autre que le premier.

## Systèmes concernés

Le problème affecte potentiellement tous les clients Catalyst utilisant la synchronisation du champ de traitement des patients avec les linacs Elekta ou Varian.

## Problème potentiel

C-RAD a identifié un problème potentiel lorsqu'un système Catalyst est configuré avec synchronisation du patient. Le problème peut seulement se produire si l'utilisateur c4D acquitte l'opération Enregistrer une référence après qu'un nouveau champ de traitement a été sélectionné dans le système de gestion du traitement linac et lorsque le nouveau champ appartient à un autre site pour le même patient.

C-RAD n'a reçu aucun rapport ou plainte de blessure en raison de ce problème.

## Type d'action pour atténuer le risque

### Actions recommandées de l'utilisateur

En tant qu'action immédiate, jusqu'à ce que le pack de service du logiciel c4D soit installé, les clients concernés **doivent** s'assurer qu'une opération de référence Enregistrer une référence lancée dans c4D soit entièrement terminée avant que l'opérateur du système de gestion du traitement linac ne sélectionne un nouveau champ.

### Actions de C-RAD

Un pack de service c4D 5.4.2 SP3 a été préparé et sera disponible en février 2020. Avec le pack de service, le c4D annulera l'opération Enregistrer une référence non acquittée si un nouveau champ de traitement est sélectionné. Par conséquent, la référence active pour le champ précédent ne sera pas mise à jour et le risque d'affecter la mauvaise référence est éliminé.

C-RAD contactera tous les clients concernés à propos de ce problème.

Type d'avis de sécurité sur le terrain : Nouveau

Autres conseils ou informations : Pas encore connus

Autorité de régulation informée : Oui

Uppsala, le mardi 10 mars 2020 08:54:23

---

Mattias Nilsing



Chef de produit Partenariats stratégiques  
C-RAD Positioning AB