

Avis de sécurité :

Sujet:	Mise à l'échelle incorrecte de la reconstruction de la dose pour les plans DMLC lorsque les mâchoires se déplacent ou que le MLC se rétracte pendant la présence du faisceau.
Produit concerné :	COMPASS version 3.1 et 3.1a
Fonction concerné :	Reconstruction de la dose
Action :	Avis de sécurité aux utilisateurs concernés
FSCA-identifier:	CAPA-2015-003
Date:	2015-01-28

Chère utilisatrice, cher utilisateur,

Nos produits sont continuellement suivis et contrôlés et nous venons d'identifier un problème de sécurité qui affecte Compass 3.1 et 3.1a sous certaines conditions. Cette lettre a pour but de détailler le problème et les actions à mettre en place pour éviter de rencontrer cette erreur avec Compass 3.1 et 3.1a.

Nous vous présentons nos excuses pour le désagrément causé, et vous assurons que nous travaillons déjà sur un correctif. Dès sa disponibilité, nous vous ferons parvenir une nouvelle version du logiciel (COMPASS 3.1b).

Description de l'erreur

Durant nos investigations sur Compass 3.1 et 3.1a, nous avons remarqué que la fonction de reconstruction pour les Plans DMLC dans Monaco et Eclipse-11, spécifiquement lorsque les mâchoires sont en mouvement ou que le CML se rétracte, n'étaient pas mise à l'échelle correctement.

Description détaillée de la fonctionnalité affectée dans COMPASS 3.1 et 3.1a

Pendant le processus de correction basé sur la mesure utilisée par COMPASS, une étape appelée "Delivery error scaling" est normalement mise en œuvre afin de corriger la différence de niveau de dose absolue entre les réponses mesurées et prédites. Un facteur de mise à l'échelle provenant de cette différence de dose absolue est moyenné sur tous les pixels de détection.

L'erreur identifiée se produit parce que ce facteur de mise à l'échelle "Delivery error scaling" n'est pas correctement appliqué. La dose reconstruite est donc erronée bien que la réponse prédictive soit correcte.

Cette erreur se produit uniquement pour la dose reconstruite des plans DMLC dans Monaco ou Eclipse-11, lorsque les mâchoires se déplacent ou que le CML se rétracte pendant la présence du faisceau.

Selon la manière dont le contrôle qualité est réalisé avec Compass, cette erreur peut conduire à un résultat erroné et donc à une situation dangereuse.

Conditions dans lesquelles l'erreur se produit :

- L'erreur se produit lorsque COMPASS est utilisé pour l'acquisition des données et que l'évaluation est effectuée en utilisant la dose reconstruite. Si la réponse prédite n'est pas analysée, une situation dangereuse peut apparaître puisque l'erreur induite dans la dose reconstruite pourrait ne pas être remarquée. Cela peut se produire si la forme de la mesure est correcte, mais que le niveau de dose absolu est faux.

Fonctions non affectées :

- Si Compass est utilisé comme un système de double calcul de dose, par exemple, comparaison du calcul de COMPASS contre calcul du TPS.
- Si Compass est utilisé pour la mesure et que l'analyse est faite en se basant la comparaison du signal prédictif et du signal mesuré.

Mesures à mettre en œuvre

Ne pas utiliser la reconstruction de dose pour Compass 3.1 et 3.1a pour les plans Monaco ou Eclipse-11 en Mode DMLC, lorsque les mâchoires se déplacent ou que le MLC se rétracte pendant la présence du faisceau.

Une nouvelle version (COMPASS 3.1b) vous sera envoyée prochainement pour corriger le défaut.

Distribution du présent avis de sécurité:

Merci de distribuer cet avis à toute personne concernée par le système (Collègues, centre associé....)

Dans l'attente du correctif logiciel, merci de garder cet avis de sécurité en évidence et d'appliquer les conseils prodigués.

Vous trouverez joint à ce courrier un document « Confirmation de réception ».

Merci de le signer et de le renvoyer après lecture de l'avis de sécurité dans un délai de quatre semaines après la réception de cet avis.

Nous vous présentons à nouveau toutes nos excuses pour la gêne occasionnée.



Contact :

Si vous avez des questions ou souhaitez obtenir de plus amples informations, merci de nous contacter :

**South and Middle America,
USA, and Canada:**

IBA Dosimetry America
Bartlett, TN, USA

USService@iba-group.com

Phone: +1 901 386-2242

Fax: +1 901 382-9453

**Asia Pacific, Australia and
New Zealand:**

IBA China, Dosimetry Dept.
Beijing, China

ServiceAPAC@iba-group.com

Phone: +86 10 8080 9107

Fax: + 86 10 80809298

All other countries:

IBA Dosimetry GmbH, Service Dept.
Schwarzenbruck, Germany

service-dosimetry@iba-group.com

Phone: +49 9128 607-38

Fax: +49 9128 607-26

Bien cordialement,

Salih Arican
Safety Officer

Timo Hausbeck
Product Manager

Andreas Suchi
Director QA / RA

Confirmation de reception

Produit	COMPASS 3.1 and 3.1a
Sujet	Mise à l'échelle incorrecte de la reconstruction de la dose pour les plans DMLC lorsque les mâchoires se déplacent ou que le MLC se rétracte pendant la présence du faisceau.
Référence	CS10-100_FSN003_2015-01-28 01

Merci de signer et dater ce document et de nous le retourner selon l'un des 3 modes indiquée à la fin de ce document.

J'ai lu et compris cette avis de sécurité et je confirme que mon système n'est pas impacté par cette erreur

J'ai lu et compris cette avis de sécurité et je confirme que mon système est impacté par cette erreur et que par conséquent les recommandations de l'avis de sécurité ont été appliqué.

J'ai besoin de plus ample informations, Merci de prendre contact avec moi.

Lieux _____

Adresse _____

Nom, Prénom et fonction du responsable : _____

Numéro de téléphone _____

Signature _____

Date _____

Par Fax : +49 9128 607 26

Service Department, IBA Dosimetry GmbH

Par Email : fsn@iba-group.com

Service Department, IBA Dosimetry GmbH