

Informations importantes relatives à la sécurité

Eckert & Ziegler
BEBIG GmbH

Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Allemagne
www.bebig.eu

Contact : Heiko Jacobs
Tél : +49(0)30941084-130
+49(0)30941084-333
E-Mail : service@bebig.eu
info@bebig.eu

Objet : Positionnement incorrect de la source
Description de l'article : Fletcher LCT82, MS-AWS DB v3.2.0 D2 et antérieur
Référence : 2014LCT82
Date du message : 17 mars 2014
Mesure : Modification de la base de données des applicateurs
des projecteurs de sources MultiSource/GyneSource

Résumé

La correction automatique de la position d'arrêt de l'applicateur Fletcher LCT82 doit être améliorée.

Applicabilité

- Applicateur Fletcher LCT82
- Base de données des applicateurs MS-AWS DB v3.2.0 D2 et versions antérieures
- Projecteur de source MultiSource avec numéros de série 100 et supérieures
- Tous les projecteurs de source GyneSource

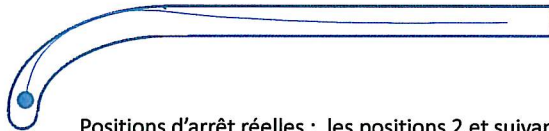
Description du problème technique

Lorsque la source est extraite à la première position d'arrêt, le câble va « serpenter » : il ne forme plus une ligne droite et est légèrement incurvé à l'intérieur du tube de transfert et de l'applicateur. Des facteurs de correction sont disponibles dans la base de données des applicateurs afin de corriger cet effet. C'est pourquoi, lorsque la première position d'arrêt est traitée et la source est rétractée en seconde position, cet effet est, dans les ovoïdes, supérieur aux facteurs de la base de données des applicateurs et il y a sous-correction. La position de traitement du second point d'arrêt peut dévier de la position planifiée, avec un écart de 2 à 3 mm maximum en direction de l'extrémité. Cet écart sera conservé pour toutes les positions d'arrêt suivantes, par rapport à ce qui a été planifié.

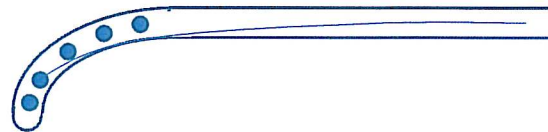
Positions d'arrêt planifiées, taille de pas 5 mm



Positions d'arrêt réelles : position 1 correcte



Positions d'arrêt réelles : les positions 2 et suivantes sont décalées de 2 à 3 mm vers l'extrémité (le fil n'est indiqué que pour la 2^{ème} position d'arrêt)



Risque pour le patient

Le problème décrit ci-dessus a été simulé à l'aide du système de planification des traitements. Le tableau ci-dessous indique la différence de dose pour un décalage de 2 mm et un décalage de 3 mm.

	Différence de dose avec décalage de 2 mm	Différence de dose avec décalage de 3 mm
Points Manchester A	+0,5 %	+0,6 %
Point vessie – Point central (à 38,2 mm de l'ovoïde gauche - 1 ^{ère} position d'arrêt) (à 56,8 mm de l'ovoïde droit - 1 ^{ère} position d'arrêt)	-2,3 %	-8,0 %
Point vessie – Point ICRU (à 25,8 mm de l'ovoïde gauche - 1 ^{ère} position d'arrêt) (à 49,8 mm de l'ovoïde droit - 1 ^{ère} position d'arrêt)	-3,4 %	-12,0 %
Point rectum – Point ICRU (à 32,4 mm de l'ovoïde gauche - 1 ^{ère} position d'arrêt) (à 31,4 mm de l'ovoïde droit - 1 ^{ère} position d'arrêt)	+2,6 %	+3,9 %

Mesures à prendre

Une nouvelle base de données d'applicateurs MS-AWS v.3.2.1 D2 avec facteurs de correction mis à jour pour le Fletcher LCT82 est jointe à cet e-mail. Les instructions d'installation de cette base de données d'applicateurs v3.2.1 D2 sont également jointes à cet e-mail.

Pour toute question concernant l'installation de cette base de données, veuillez contacter le Service après-vente : service@bebig.eu

Au cours du traitement, l'utilisateur doit veiller à éviter de plier le tube de transfert.

À but préventif, Eckert & Ziegler BEBIG vérifiera les facteurs de correction de tous les autres applicateurs concernés. Si une mise à jour est nécessaire, une base de données d'applicateurs réoptimisée sera fournie dans les plus brefs délais.

Pièces jointes

Version de la base de données : DB_3_2_1.zip

Instructions pour l'installation de la base de données 3_2_french.doc

Nous vous invitons à signaler ce problème à tous les employés de votre établissement travaillant avec les produits mentionnés. Dans le cas où les produits auraient été transférés à d'autres utilisateurs, nous vous saurions gré de bien vouloir faire suivre ce message.

Merci de confirmer la réception de ce courriel par écrit et de nous signaler si le problème a été exposé de manière compréhensible, que tous les employés travaillant avec le Fletcher LCT82 ont pris connaissance de ce message et que vous avez installé la base de données d'applicateurs MS-AWS DB v3.2.1 D2.

Le signataire de ce message assure que l'information a été transmise à l'autorité compétente.

Merci de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée. Nous vous remercions de votre coopération et restons à votre disposition pour toute question ou information complémentaire.

Sincères salutations,



Heiko G. Jacobs
Responsable Assurance Qualité

CONFIRMATION

**Informations urgentes d'Eckert & Ziegler BEBIG GmbH
relatives à la sécurité
Référence 2014LCT82**

**Nous confirmons avoir reçu et compris les informations relatives à la sécurité.
Elles ont été transmises au personnel de notre clinique/hôpital utilisant le Fletcher
LCT82, et la base de données d'applicateurs MS-AWS DB v3.2.1 D2 a été installée
avec succès.**

Nom du Centre :

Signature, date :