

Avis de Sécurité

Sujet:	Reconstruction de la dose pour les Plans Monaco-DMLC et Eclipse IMRT avec l'option "Jaw Tracking" activée
Produit concerné:	COMPASS 3.1, version 3.1.4.0
Fonction concerné :	Reconstruction de la Dose pour ce type de plan
Action mené:	Avis de sécurité pour les utilisateurs
identifiant –FSCA :	CAPA-2014-004
Date:	2014-09-25

Chers Utilisateurs,

Le bon fonctionnement de nos produits sont constamment suivis et contrôlé et nous venons d'identifié un problème de sécurité potentiel qui peut affecter les performances dans certaines circonstances de COMPASS 3.1.

Cet avis de sécurité a pour but de vous fournir des détails sur le problème et les mesures à prendre pour éviter l'apparition de cette erreur que nous avons identifiée dans COMPASS 3.1.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée et sachez que nous travaillons sur une nouvelle version pour corriger ce dysfonctionnement. Bien évidemment dès la disponibilité de la nouvelle version de COMPASS elle vous sera fournie gratuitement.

Détails sur l'erreur :

Le problème se produit uniquement avec la version COMPASS 3.1 et plus spécifiquement avec Monaco-DMLC et Eclipse IMRT avec l'option « **Jaw Tracking** » activée.

La reconstruction de la distribution de dose dans COMPASS 3.1 pour Monaco-DCTM et Eclipse IMRT avec l'option « **Jaw Tracking** » donne la même distribution de dose que la dose calculé, ce qui est potentiellement faux.

Concrètement, cela signifie que les mesures obtenues par le détecteur Matrixx ne sont pas prises en compte lors de la comparaison entre le TPS et COMPASS 3.1.

Un écart sur le plan de traitement causé par l'accélérateur linéaire ne serait pas détecté dans ce scénario, si la reconstruction de dose fondée sur la mesure est utilisée comme le seul moyen de vérification du plan.

La raison de cette erreur dans le logiciel est que la reconstruction de dose n'utilise que la fluence calculée et non la fluence issue de la mesure.

Détails sur la fonction concernée dans COMPASS 3.1, version 3.1.4.0

Fonctions concernées:

La partie concernée dans COMPASS est « **Patient 3D Dosimetry** » et plus précisément la fenêtre « **Dose Evaluation** » et la fenêtre des « **Statistics** ». La fonction affectée est “ **Computation > Reconstruct Dose.**”

Conditions pour que l'erreur se produise:

L'Approbation du plan de traitement qui donne une mauvaise prescription au patient n'est possible que si toutes les conditions suivantes sont réunies :

- COMPASS 3.1 est utilisé pour la vérification du plan patient issue de Monaco DMLC ou issue d'Eclipse IMRT avec l'option « **Jaw Tracking** ».
- La reconstruction de la dose de COMPASS 3.1 est la seule base pour la vérification du plan de traitement du patient. L'évaluation de la mesure et la vérification du plan en 2D dans COMPASS n'étant pas prises en compte du tout.
- Le calcul de la dose par COMPASS est en accord avec le plan du TPS.
- La prescription est en dehors des tolérances de fonctionnement normales de l'Accélérateur (Output, mouvements des lames, etc).

Fonctions non affectées:

A noter que Compass est capable de calculer la distribution de dose et les HDV correctement. Autrement dit, « **Computation > Compute Dose** » donne un résultat correct.

La prédiction de la réponse du détecteur et l'affichage « **Measurement Evaluation** » ne sont pas concernées. Par conséquent, l'espace de travail « **2D Plan Verification** », l'espace de travail « **Measurement Evaluation** », et la fonction « **Computation > Predict Response** » fournissent également des résultats corrects.

Mesure à prendre par les utilisateurs :

Ne pas effectuer la vérification du plan du patient, pour Monaco-DMLC et Eclipse IMRT plans avec option « **Jaw Tracking** » activé, en utilisant la reconstruction de dose 3D avec la méthode de calcul fondée sur la mesure avec COMPASS 3.1 et ce jusqu'à la nouvelle version corrigée

La vérification du plan basé sur la mesure peut encore être faite en utilisant la mesure de la MatriXX avec COMPASS 3.1 basé sur la réponse prédictive dans l'espace de travail « **2D Plan Vérification** » et la fenêtre « **Measurement Evaluation**”.

La fonction « **Dose Computation** » de COMPASS 3.1 est correcte. Ainsi, la double vérification du calcul de dose en 3D peut être encore réalisée.

Distribution du présent avis de sécurité:

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

En attendant une version corrigée, 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 l'envoyer après lecture de l'avis de sécurité dans un délai de quatre semaines après la réception de cet avis.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée.



Contact :

Si vous avez des questions ou besoin de renseignements supplémentaires, n'hésitez pas à contacter les équipes du service clients aux numéros et adresses mails suivant :

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

Cordialement,

Salih Arican
Safety Officer

Timo Hausbeck
Product Manager

Andreas Suchi
Director QA / RA

Confirmation de réception

Produit	COMPASS 3.1
Sujet	Reconstruction de la dose pour les Plans Monaco-DMLC et Eclipse IMRT avec l'option "Jaw Tracking" activée
Référence	CS10-100_FSN002_2014-09-25 01

Merci de signer et dater ce document et de nous le retourner selon une des 2 modalités indiquées à la fin de ce document.

- J'ai lu et compris cet avis de sécurité et je confirme que mon système n'est pas impacté par cette erreur
- J'ai lu et compris cet 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 appliquées.
- J'ai besoin de plus amples informations. **Merci de me contacter.**

Lieu _____

Adresse _____

Nom, Prénom et fonction du responsable : _____

Numéro de téléphone _____

Par Email: fsn@iba-group.com

Service Department, IBA Dosimetry GmbH

Par Fax : +49 9128 607 26

Service Department, IBA Dosimetry GmbH