

Field Safety Notice, Medical Device Correction #7106

RayStation 4.7
vendredi 29 mai 2015
RSL-D-61-272

PROBLEME

Cette notice concerne un problème décelé dans l'affichage des lignes d'isodose pour les doses et les différences de doses et des tableaux de couleurs pour les doses, les différences de doses et les images PET.

Lorsque certaines valeurs sont utilisées en tant que niveau le plus élevé du tableau de couleurs, la ligne d'isodose correspondante pour l'affichage de la dose et de la différence de dose ne s'affiche pas.

Lorsque certaines valeurs sont utilisées en tant que niveau le plus élevé du tableau de couleurs et que l'option de niveau discret est utilisée, les valeurs égales ou supérieures au niveau le plus élevé du tableau de couleurs seront colorées comme le deuxième niveau le plus élevé pour la dose, la différence de dose ou les images PET.

À notre connaissance, ce problème n'a occasionné aucune erreur de traitement sur patient ni aucun autre type d'incident. Toutefois, l'utilisateur doit avoir connaissance des informations suivantes pour éviter tout risque d'erreur d'interprétation de la dose, de la différence de dose ou des images PET affichées lors de la planification du traitement.

PERSONNES CONCERNEES

Cette notice s'adresse à tous les utilisateurs de RayStation 4.7.

NOM DU PRODUIT ET VERSION

Le produit concerné par cette notice est vendu sous l'appellation commerciale "RaySearch RayStation 4.7". Pour savoir si la version que vous utilisez est concernée, ouvrez la boîte de dialogue "À Propos de RayStation" de l'application RayStation et vérifiez si le numéro de version qui s'affiche est "4.7.0.15" ou "4.7.1.10". Si tel est le cas, cette notice concerne votre version.

DESCRIPTIF

Cette erreur est due à un problème de précision du point flottant. Lorsque certaines valeurs sont utilisées en tant que niveau le plus élevé du tableau de couleurs, l'affichage du niveau le plus élevé est erroné. L'erreur peut se produire pour les tableaux de couleurs absolus et relatifs. Cette erreur se produit pour certaines valeurs, mais l'utilisateur peut avoir l'impression qu'elle se produit de façon aléatoire.

Lorsque l'erreur se produit lors de l'affichage de la dose ou de la différence de dose, la ligne d'isodose supérieure ne s'affiche pas. Cela s'applique à tous les affichages de dose dans les vues patient. Lorsque l'on utilise un niveau de tableau de couleurs avec un réglage de niveau discret, l'intensité de la couleur de dose sera également erronée et les valeurs de dose égales ou supérieures au niveau le plus élevé du

tableau de couleurs s'afficheront comme le deuxième niveau de dose le plus élevé. Si l'erreur se produit, elle affectera toutes les intensités de couleur de dose qui s'afficheront.

Lorsque l'erreur se produit pour un affichage PET, le niveau le plus élevé du tableau de couleur ne s'affichera pas et les niveaux supérieurs au niveau le plus élevé du tableau de couleurs s'afficheront comme le deuxième niveau le plus élevé du tableau de couleurs PET. Cela s'applique à toutes les vues patient PET lorsque l'on utilise un niveau de tableau de couleurs avec un réglage de niveau discret.

Les tableaux de couleurs pour l'affichage des champs de déplacement, de la fluence ou du compensateur ne sont pas affectés par cette erreur. L'affichage en niveaux de gris du PET n'est pas affecté.

Conséquences

- Les points chauds dont la dose est égale ou supérieure au niveau le plus élevé du tableau de couleurs peuvent être indécélables dans l'affichage de la dose sur les vues patient.
- Lors de la comparaison des plans, les zones où la différence de dose est la plus élevée peuvent être indécélables dans la vue de différence de dose.
- Dans les PET scans, les zones à activité élevée peuvent être indécélables dans l'affichage des intensités de couleur dans les vues patient.

Déteçtabilité

L'erreur ne concerne que l'intensité de couleur de dose et les lignes d'isodose. DVH, statistiques de dose et objectifs cliniques ne sont pas affectés. L'outil d'indication de dose maximale peut être utilisé pour détecter l'emplacement approximatif de la zone de dose maximale.

Les valeurs de dose, de différence de dose et de PET s'affichent correctement sous forme de texte en passant le curseur de la souris au-dessus des zones concernées dans les vues patients.

MESURES A PRENDRE PAR L'UTILISATEUR

Sachez que les valeurs égales ou supérieures au niveau supérieur du tableau de couleurs peuvent s'afficher de façon erronée pour la dose, la différence de dose et le PET.

La solution consiste à ajouter un niveau au-dessus du niveau significatif le plus élevé du tableau de couleurs. Le niveau ajouté devra avoir la même couleur que le niveau significatif le plus élevé et ne devra pas être utilisé à des fins d'évaluation car il peut disparaître. Ce niveau devra se situer dans une plage de valeurs raisonnable car un niveau trop élevé diminuera la précision du tableau de couleurs. Par exemple, si le niveau le plus élevé est 150%, ajoutez un niveau de 151% ou 175% avec la même couleur que le niveau 150%.

Veillez à bien informer l'ensemble des utilisateurs.

Inspectez votre produit et identifiez tous les appareils installés ayant le numéro de version logicielle mentionné ci-dessus, puis confirmez que vous avez lu et compris cette notice (coordonnées ci-dessous).

SOLUTION

Ce problème sera résolu dans la prochaine version de RayStation qui devrait sortir en juin 2015. En attendant, cette notice importante de sécurité sera distribuée à tous les clients.

TRANSMISSION DE CETTE INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE

Cette notification doit être transmise à toutes les personnes concernées au sein de votre organisme. Veillez à ce que chacun soit bien informé de cette notification tant que cette version de RayStation sera utilisée pour assurer l'efficacité de cette action corrective.

Nous vous remercions de votre coopération et vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout inconvénient que cette situation pourrait occasionner.

Pour toute information réglementaire :

David Hedfors, au +46 8 510 530 12 ou sur david.hedfors@raysearchlabs.com

Le soussigné confirme que les Agences de réglementation concernées ont été informées.

BON REPONSE

FIELD SAFETY NOTICE, MEDICAL DEVICE CORRECTION #7106 RAYSTATION 4.7 RSL-D-61-272

Répondez de préférence à l'adresse e-mail qui vous a envoyé cette notification, en précisant que vous l'avez lue et comprise.

Vous pouvez également téléphoner à votre assistance locale, lui envoyer un e-mail ou envoyer un e-mail à support@raysearchlabs.com, +46 8 510 533 33 pour accuser réception de cette notification.

Si vous souhaitez compléter ce bon réponse, retournez-le à

- Marché américain, RaySearch Americas Inc. / Freddie Cardel,
freddie.cardel@raysearchlabs.com, fax 888 501 7195
- Reste du monde, RaySearch Laboratories AB,
support@raysearchlabs.com, pas de numéro de fax

De : _____ (nom de l'organisme)

Contact : _____ (écrire en lettres capitales)

N° de téléphone : _____

E-mail : _____

Nous avons lu et bien compris cette notice.

Commentaires (facultatif) :
