

# Notice de sécurité importante, Correction de dispositif médical #11262

**RayStation 5**  
**17 mai 2016**  
**RSL-D-61-293 v2**

## PROBLEME

Cette notification concerne un problème détecté dans le rapport du plan de traitement sous RayStation 5. Pour un plan de traitement comprenant plusieurs jeux de faisceaux, le tableau des statistiques de dose du plan pour la ROI figurant dans le rapport peut contenir les statistiques pour une dose de jeu de faisceaux.

À notre connaissance, ce problème n'a engendré 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 dans l'évaluation des niveaux de dose du plan de traitement.

## PERSONNES CONCERNÉES

Cette notice s'adresse à tous les utilisateurs de RayStation 5.

## NOM DU PRODUIT ET VERSION

Le produit concerné par cette notice est vendu sous l'appellation commerciale RayStation 5. 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 "5.0.0.37", "5.0.1.11" ou "5.0.2.35". Si tel est le cas, cette notice concerne votre version.

## DESCRIPTIF

Pour un plan de traitement comprenant plusieurs jeux de faisceaux, le tableau des statistiques de dose du plan pour la ROI figurant dans le rapport peut contenir les statistiques pour une dose de jeu de faisceaux. L'erreur ne se produit que lorsque l'on utilise un modèle (template) de rapport dans lequel les statistiques d'une dose de jeux de faisceaux sont incluses comme dernières statistiques de dose avant les statistiques de dose du plan. Sur un modèle (template) de ce type, tous les rapports concernant des plans avec plusieurs faisceaux seront affectés.

Avec le modèle (template) par défaut fourni avec RayStation 5, cette erreur ne se produit plus tant que le modèle n'est pas modifié.

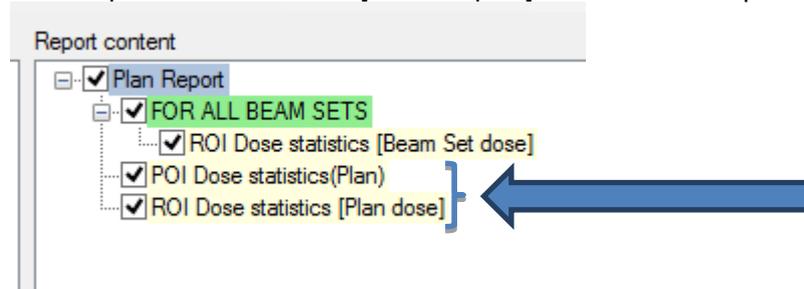
L'erreur n'affecte que le tableau de statistiques de dose du plan de la ROI et uniquement dans le rapport du plan. Inclure une autre section de statistiques de dose du plan en tant que dernières statistiques de dose avant le tableau de statistiques de dose de la ROI ne génère pas cette erreur.

Toutes les informations contenues dans le rapport seront correctes, à l'exception des statistiques des dose du plan de la ROI. Les informations d'évaluation contenues dans l'interface utilisateur ne sont pas affectées par cette erreur.

Au cas, peu probable, où une décision clinique serait uniquement basée sur les statistiques erronées de ROI du plan de dose figurant dans le rapport, un plan de dose inapproprié pourrait être approuvé. Cela pourrait avoir pour conséquences qu'un organe à risque ayant reçu une dose proche de la dose maximale autorisée dans un plan déjà délivré, s'affiche avec une dose pré-traitée considérablement plus faible. Cela pourrait générer un surdosage local au niveau de l'organe à risque, provoqué par l'acceptation d'une dose trop élevée dans un plan à venir.

## MESURES A PRENDRE PAR L'UTILISATEUR

Inspectez tous les modèles (templates) de rapports qui doivent être utilisés pour les plans avec plusieurs jeux de faisceaux. Vérifiez que "Statistiques de doses POI (Plan)" est inclus immédiatement avant "Statistiques de dose de ROI [Dose du plan]" dans la zone Report content (contenu du rapport).



Veillez à bien informer l'équipe de Dosimétrie et l'ensemble des utilisateurs de cette solution.

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 de contact ci-dessous).

## SOLUTION

Ce problème sera résolu dans la prochaine version de RayStation qui devrait sortir en décembre 2016. En attendant, cette notice importante de sécurité sera distribuée à tous les clients.

## TRANSMISSION DE CETTE INFORMATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ

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 d'ordre réglementaire, veuillez contacter David Hedfors par téléphone au +46 8 510 530 12 ou par e-mail à l'adresse [david.hedfors@raysearchlabs.com](mailto:david.hedfors@raysearchlabs.com)

Le soussigné confirme que les Autorités de réglementation concernées seront informées.

## FORMULAIRE DE RÉPONSE

### NOTICE DE SÉCURITÉ IMPORTANTE, CORRECTION DE DISPOSITIF MÉDICAL #11262 RAYSTATION 5 RSL-D-61-293 V2

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](mailto: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 : Freddie Cardel, [freddie.cardel@raysearchlabs.com](mailto:freddie.cardel@raysearchlabs.com), fax 888 501 7195
- Reste du monde : RaySearch Support, [support@raysearchlabs.com](mailto:support@raysearchlabs.com), pas de numéro de fax

De : \_\_\_\_\_ (nom de l'établissement)

Contact : \_\_\_\_\_ (écrire en lettres capitales)

N° de téléphone : \_\_\_\_\_

E-mail : \_\_\_\_\_

J'ai lu et bien compris cette notice.

Commentaires (facultatif) :

---