

NOTICE DE SÉCURITÉ IMPORTANTE, CORRECTION DE DISPOSITIF MÉDICAL N° 28672

**RayStation 6 (RayPlan 2) et
RayStation 7 (RayPlan 7)
Jeudi 29 mars 2018
RSL-D-61-349**

PROBLEME

Cette notification concerne un problème détecté dans le calcul de la dose de photons Collapsed Cone sous RayStation 6 (RayPlan 2) et RayStation 7 (RayPlan 7). Pour les appareils à mâchoires fixes (par ex. Elekta BM et Vero) et les appareils sur lesquels le MLC est plus proche de la source que les mâchoires X et Y (par ex. Elekta Synergy avec MLCi/MLCi2), le calcul de dose peut être moins précis que prévu.

À notre connaissance, ce problème n'a engendré aucune erreur de traitement sur un patient ni aucun autre type d'incident. Toutefois, l'utilisateur doit avoir connaissance des informations suivantes pour éviter tout risque d'erreur de calcul de dose pendant la planification du traitement.

PERSONNES CONCERNÉES

Cette notice s'adresse à tous les utilisateurs de RayStation 6 (RayPlan 2) et RayStation 7 (RayPlan 7) utilisant le calcul de dose de photons Collapsed Cone pour les types d'appareils concernés.

NOM DU PRODUIT ET VERSION

Le produit concerné par cette notice est vendu sous l'appellation commerciale RayStation 6 (RayPlan 2) et RayStation 7 (RayPlan 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 6.0.0.24, 6.1.0.26, 6.1.1.2, 6.2.0.7, ou 7.0.0.19. Si tel est le cas, cette notification concerne votre version.

DESRIPTIF

Le calcul de la mesure de champ peut être inexact pour certains types de LINAC. Cette erreur peut affecter la mise en service des faisceaux des appareils sur lesquels le MLC est plus proche de la source que les mâchoires X et Y (par ex. Elekta Synergy avec MLCi/MLCi2). Cette erreur peut également affecter le calcul de la dose dans la planification de traitement avec le même type d'appareil ainsi qu'avec des appareils à mâchoires fixes (par ex. Elekta BM et Vero) pour certains types de plans de traitement spécifiques.

Si la modélisation d'un Elekta Synergy avec MLCi/MLCi2 (ou un LINAC ayant une configuration de collimateur similaire) est réalisée avec les conditions de mesures MLC seulement (MLC Only), cela peut générer des erreurs au niveau des facteurs d'ouverture du collimateur (FOC) et de la normalisation de la dose. Cela peut entraîner une erreur systématique de 0 à 2% pour la plupart des plans de traitement et des variations dans les FOC du modèle de faisceau.

La planification de traitement avec les appareils concernés (Elekta Synergy avec MLCi/MLCi2, Elekta BM et Vero, ou un LINAC avec une configuration de collimateur similaire) peut également générer des erreurs de même amplitude pour des modèles de faisceaux corrects, mais seulement pour certains types spécifiques de plans de traitements.

Mesure de champ et corrections du facteur d'ouverture de collimation

La mesure de dose varie en fonction de la taille de champ. Une variation de résultat provoquée par le diffusé fantôme est prise en compte dans le calcul de dose Collapsed Cone sous RayStation dans le cadre du transport de radiations et le diffusé tête comme fluence ayant pour origine des sources étendues. Les autres dépendances en termes de taille de champ sont prises en compte en ajustant les facteurs d'ouverture du collimateur (FOC) du modèle de faisceau. Celles-ci sont exprimées en fonction de la mesure du champ qui associe la taille des champs à contours irréguliers à celle de champs rectangulaires. Pour plus d'informations, reportez-vous à la section "Corrections de facteur de résultat" dans le *Manuel RayPhysics* et à la section "Mesure du champ" dans le *Manuel de référence*.

Erreur de calcul de la mesure de champ

Pour les appareils à mâchoires fixes (par ex. Elekta BM et Vero) et les appareils avec mâchoire de renfort (backup jaws) et MLC plus près de la source (par ex. Elekta Synergy avec MLCi/MLCi2), la mesure du champ est calculée comme le carré équivalent des ouvertures X et Y du MLC. L'ouverture X est donnée par l'ouverture maximum de toutes les paires de lames exposées par les mâchoires. L'erreur est présente dans le calcul de l'ouverture Y pour ces types d'appareils. L'ouverture Y est donnée par le nombre de paires de lames ouvertes du MLC multiplié par leurs largeurs, en ne tenant compte que des paires de lames exposées par les mâchoires. On ne doit considérer une paire de lames comme ouverte que si l'ouverture est supérieure à l'espace minimum entre l'extrémité statique et l'extrémité dynamique (Minimum static/dynamic tip gap) du MLC. Pour les produits affectés, la valeur de l'espace minimum entre l'extrémité statique et l'extrémité dynamique (Minimum static/dynamic tip gap) est ignorée et toutes les paires de lames ayant une ouverture supérieure à 0,001 cm et non recouvertes par les mâchoires sont incluses de façon erronée comme des lames ouvertes (voir Figure 1). L'erreur maximum qui en découle survient lorsque les mâchoires sont totalement rétractées.

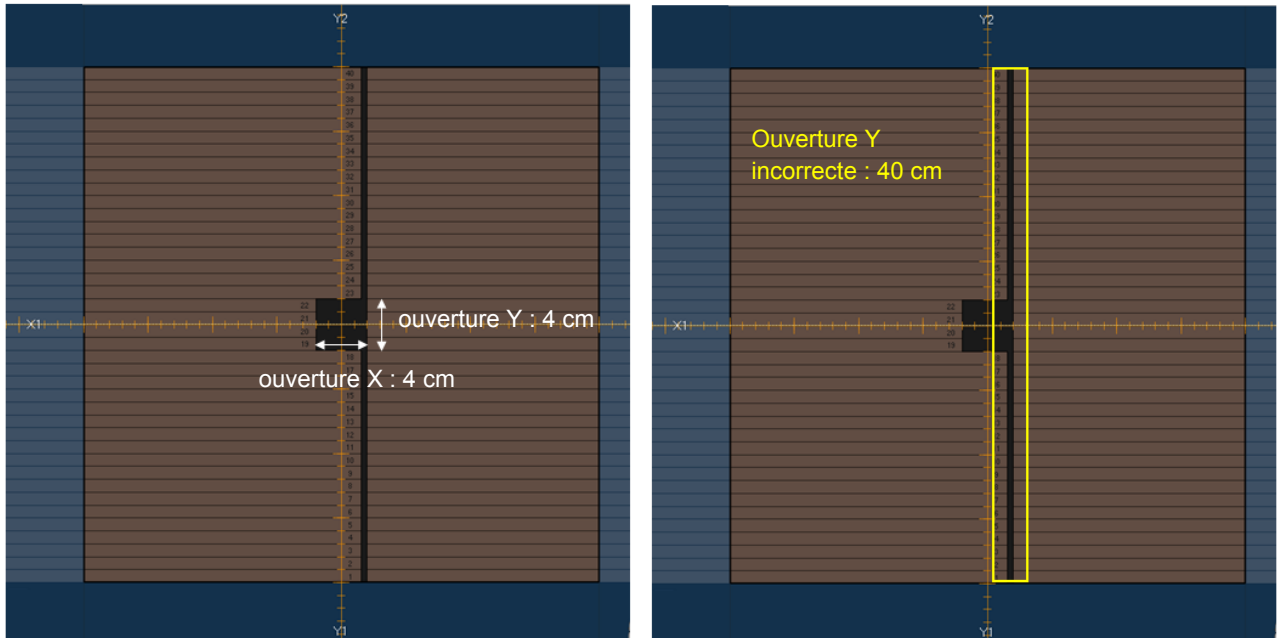


Figure 1. La mesure de champ est calculée de façon erronée d'après la taille de champ de la mâchoire de 40 cm en Y (image de droite).

Modélisation avec les champs collimatés à l'aide du MLC seulement

La modélisation du faisceau est affectée par l'erreur lorsque les lames MLC fermées sont exposées par les mâchoires. C'est le cas pour Elekta Synergy avec MLCi/MLCi2, lorsque les champs sont collimatés à l'aide du MLC seulement (MLC only collimated). Les appareils à mâchoires fixes ne sont pas affectés car les mâchoires fermées sont positionnées derrière les mâchoires X.

L'erreur de calcul de mesure de champ pendant la modélisation du faisceau génère un modèle de faisceau non optimal. Prenons par exemple un appareil modélisé avec des mesures collimatés à l'aide du MLC seulement (MLC only collimated) et utilisé pour traiter les champs où les mâchoires sont conformes au MLC. Pour une taille de champ de MLC spécifique, le FOC sera ajusté de façon à ce que les profils mesurés et calculés correspondent pour la mesure de champ FM_{BC} calculée incorrecte. Pendant la planification, lorsque les mâchoires sont conformes à l'ouverture du MLC, aucune paire de lames fermées ne sera exposée. Le FOC pour la mesure de champ correcte $FM_{Correct}$ sera utilisé pour le calcul de la dose.

Le modèle de faisceau a été adapté au calcul de mesure de champ incorrect et l'erreur dans le calcul de dose sera indiquée par la différence entre les FOC.

$$Dose\ calculation\ error = OFC\ difference = \frac{OFC(FM_{Correct}) - OFC(FM_{BC})}{OFC(FM_{BC})}$$

L'erreur de dose qui en résulte pour un modèle de faisceau typique est présentée dans le Tableau 1. Pour un modèle typique présentant de légères variations de FOC (Figure 2), l'écart sera inférieur à 2% et la dose calculée inférieure à ce qu'elle devrait être. S'il existe des gradients élevés dans les FOC, il se peut que l'erreur atteigne 5 à 10%.

En général, pour les tailles de champs supérieures à 2 x 2 cm, les FOC doivent être proches de 1.0. Selon le *Manuel RayPhysics*, le graphique des FOC doit être utilisé pour évaluer la qualité du modèle. Les

variations de FOC atteignant +/- 5% ne sont pas atypiques, mais des corrections supérieures à ce seuil pourront nécessiter une modélisation supplémentaire.

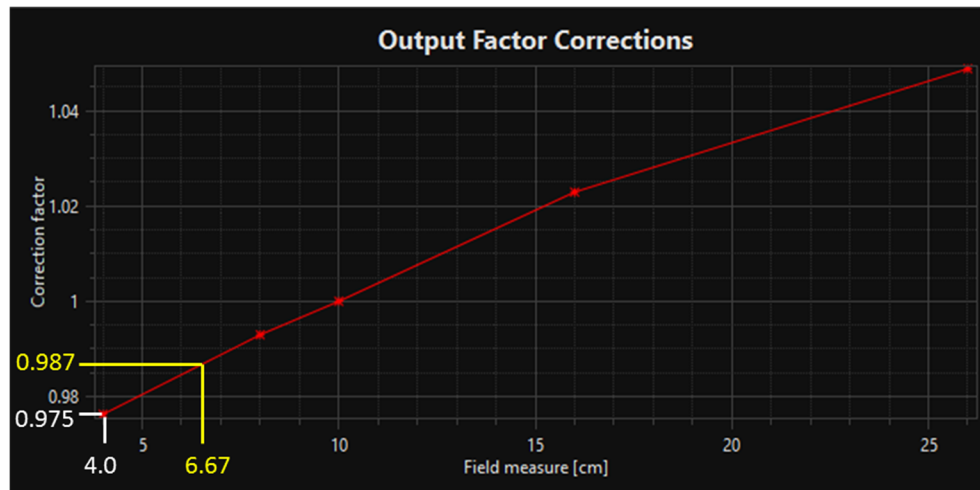


Figure 2. FOC typiques. La mesure de champ du champ de MLC 4 x 4 MLC sera calculée à 6,67 (jaune) pour un champ ayant une ouverture de mâchoire de 20 cm en Y, ce qui génèrera une erreur de FOC de 1,2% pour le champ.

Taille du champ MLC [cm]	Taille du champ mâchoire Y [cm]	FM _{Correct} [cm]	FM _{BC} [cm]	FOC en fonction de la mesure du champ		Erreur de calcul de dose [%]
				FOC(FM _{Correct})	FOC(FM _{BC})	
4 x 4	20	4	6,67	0,975	0,987	-1,205
8 x 8	20	8	11,43	0,993	1,005	-1,203
10 x 10	20	10	13,33	1,000	1,013	-1,254
16 x 16	25	16	19,51	1,023	1,032	-0,882
26 x 26	26	26	26,00	1,049	1,049	0

Tableau 1. FOC typiques. La mesure de champ du champ de MLC 4 x 4 MLC sera calculée à 6,67 (jaune) pour un champ ayant une ouverture de mâchoire de 20 cm en Y, ce qui génèrera une erreur d'FOC de 1,2% pour le champ.

Planification de traitement avec les appareils Elekta Synergy avec MLCi/MLCi2, Elekta BM et Vero
Même si les FOC du modèle de faisceau sont correctes, l'erreur dans le calcul de la mesure de champ pourra affecter les plans de traitement lorsque des lames fermées, positionnées pour respecter l'espace minimum entre extrémité statique et extrémité dynamique (Minimum static/dynamic tip gap) du MLC sont exposées par les mâchoires.

Pour les situations de planification de traitement les plus typiques, les mâchoires seront conformes à l'ouverture du champ de MLC (Elekta Synergie avec MLCi/MLCi2) ou les lames fermées seront positionnées derrière les mâchoires X (appareils Elekta BM et Vero), n'exposant qu'un nombre limité de lames fermées. L'effet sur le calcul de dose sera alors négligeable.

Dans le pire des scénarios, un grand nombre de lames fermées seraient exposées par les mâchoires pour tous les segments de faisceaux ou pour la majorité d'entre eux. Cela peut se produire pour les Elekta Synergy avec MLCi si plusieurs cibles de petite taille doivent être traitées avec le même champ. Le MLCi

ne permet aucune interdigitation des lames, obligeant la création d'un canal de lames fermées entre les ouvertures du MLC. Pour les appareils à mâchoires fixes, le scénario le plus défavorable peut se produire avec certaines configurations Conformal Arc et VMAT.

L'écart de dose exact pour le scénario le plus défavorable dépendra de la variation dans les FOC. La plupart des modèles de faisceaux ont des valeurs FOC proches de 1 et ne génèrent que de légères variations. Toutefois, il est possible de créer un modèle de faisceau avec d'importantes variations de FOC. Généralement, la variation est plus importante pour des champs de très petite taille que pour des champs de moyenne à grande taille. Lors d'une tentative de création d'un scénario très défavorable avec un modèle de faisceau typique, les doses calculées peuvent être jusqu'à ~2% supérieures pour une mesure de champ calculée correctement.

Si les FOC d'un modèle de faisceau sont incorrectes du fait d'une mise en service du faisceau avec les champs collimatés à l'aide du MLC seulement, les erreurs s'annuleront dans une certaine mesure et l'écart de dose dans la planification du traitement sera moins important.

MESURES A PRENDRE PAR L'UTILISATEUR

- N'utilisez pas la collimation à l'aide du MLC seulement (MLC only collimated) pour définir les corrections de facteur de résultat (FOC) dans la modélisation de faisceaux des appareils Elekta Synergy avec MLCi/MLCi2 ou tout autre appareil avec le MLC plus proche de la source que les deux mâchoires X et Y. Utilisez toujours la collimation à l'aide des mâchoires et du MLC (Jaws and MLC collimated).
- Tenez compte de la présence d'une erreur dans le calcul de la mesure de champ pour les appareils ayant un MLC plus proche de la source que les mâchoires X et Y, et pour les appareils avec des mâchoires fixes. Veillez à exécuter un contrôle qualité spécifique au patient avant la mise en traitement pour les plans de traitement avec des champs dans lesquels : 1) les lames MLC fermées sont positionnées à l'intérieur du champ de la mâchoire et 2) l'espace minimum entre l'extrémité statique et l'extrémité dynamique est supérieur à 0,001 cm.

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(s) numéro(s) de version logicielle mentionné(s) ci-dessus, puis confirmez que vous avez lu et compris cette notification en répondant à l'e-mail de notification.

SOLUTION

Ce problème sera résolu dans la prochaine version de RayStation/RayPlan qui devrait sortir en juin 2018 (la disponibilité pour le marché Français est soumise à un délai de validation de la traduction des manuels utilisateur). Si des clients souhaitent continuer à utiliser des versions de RayStation/RayPlan affectées par cette Notice de sécurité importante, tous les utilisateurs devront tenir compte de cette Notice de sécurité importante. Les clients peuvent également choisir d'évoluer vers la nouvelle version dès qu'elle sera disponible pour utilisation clinique.

TRANSMISSION DE CETTE INFORMATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ

Cette notification doit être transmise à toutes les personnes concernées au sein de votre organisme. Pour assurer l'efficacité de cette action corrective, veillez à ce que chacun soit bien informé de cette notification tant que des versions de RayStation/RayPlan concernées par ce problème seront utilisées.

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 e-mail à l'adresse david.hedfors@raysearchlabs.com.

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

MERCI DE BIEN VOULOIR CONFIRMER QUE VOUS AVEZ REÇU CETTE NOTICE DE SECURITE

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

Vous pouvez également envoyer un e-mail ou téléphoner à votre assistance locale pour accuser réception de cette notification.

Si vous souhaitez joindre un formulaire de réponse signé à votre e-mail, veuillez compléter le formulaire ci-dessous. Vous pouvez également retourner ce formulaire par fax au numéro 888 501 7195 (USA seulement).

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) :
