

Information urgente relative à la sécurité, Correction de dispositif médical #32484 v2.0

**RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation 4.9 (RayPlan 1),
RayStation 5, RayStation 6 (RayPlan 2), RayStation 7 (RayPlan
7) et RayStation 8A (RayPlan 8A)**

**2018-07-17
RSL-D-61-354 v2.0**

Remarque: Les modifications apportées depuis la version 1.0 sont surlignées.

PROBLÈME

Cette notification concerne un problème détecté dans le calcul de la dose en photons DMLC "Sliding window" sous RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation 4.9 (RayPlan 1), RayStation 5, RayStation 6 (RayPlan 2), RayStation 7 (RayPlan 7) et RayStation 8A (RayPlan 8A) pour les appareils avec mâchoires X et sur lesquels le MLC est positionné en dessous des deux mâchoires (LINAC type Varian). Si le modèle de faisceau a une source primaire fortement asymétrique ou de taille très réduite, celle-ci n'est pas correctement prise en compte dans le calcul des champs DMLC lorsque le collimateur est retourné. Ce problème ne concerne pas les plans VMAT.

À notre connaissance, ce problème n'a engendré aucune erreur de traitement sur un patient. L'utilisateur doit toutefois 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/RayPlan qui utilisent des plans DMLC "Sliding window" avec rotation du collimateur.

NOM DU PRODUIT ET VERSION

Le produit concerné par cette notice est vendu sous l'appellation commerciale RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation 4.9 (RayPlan 1), RayStation 5, RayStation 6 (RayPlan 2), RayStation 7 (RayPlan 7) et RayStation 8A (RayPlan 8A). Pour savoir si la version que vous utilisez est concernée, ouvrez la boîte de dialogue About RayStation (À propos) dans l'application RayStation/RayPlan et vérifiez si le numéro de version qui s'affiche est "4.5.0.19", "4.5.1.14", "4.5.2.7", "4.7.0.15", "4.7.1.10", "4.7.2.5", "4.7.3.13", "4.7.4.4", "4.7.5.4", "4.9.0.42", "5.0.0.37", "5.0.1.11", "5.0.2.3", "6.0.0.24", "6.1.0.26", "6.1.1.2", "6.2.0.7", "7.0.0.19", "8.0.0.61". Si tel est le cas, cette notification concerne votre version.

DESCRIPTIF

Dans un modèle de faisceaux photons, la source primaire a un profil d'amplitude Gaussien elliptique dont les axes principaux sont positionnés le long des directions X et Y ; il est ainsi caractérisé par ses largeurs dans les directions X et Y (perpendiculaires au faisceau). La largeur d'une source est égale à l'écart type

d'une distribution Gaussienne. La source primaire est fixe dans le système du bras, ce qui signifie qu'elle ne tourne pas avec le collimateur.

Sous RayStation/RayPlan, un plan DMLC "Sliding window" n'a aucun mouvement de mâchoire lorsque le faisceau est actif et les mouvements du MLC s'effectuent strictement dans une direction. C'est le cas pour les appareils de type Varian, c'est-à-dire pour les appareils ayant une mâchoire de renfort et sur lesquels les mâchoires sont positionnées plus près de la source que le MLC. Les plans DMLC créés sous RayStation/RayPlan sont de type "Sliding window" et le mouvement des mâchoires s'effectuera par faisceau pour les appareils ayant une mâchoire de renfort, même si ces appareils peuvent avoir un mouvement de mâchoire par segment. Cela s'applique, par exemple au TrueBeam Varian avec suivi de mâchoire.

Dans le calcul de fluence DMLC pour les plans de type "Sliding window", l'intégration de la source primaire inclut des limites X et Y. Ces limites tournent de façon erronée avec le collimateur. Cela signifie que lorsque la source est asymétrique et que le collimateur pivote, certaines parties de la source primaire ne sont pas incluses et la fluence est sous-estimée.

La dose affichée aura une forme globale correcte, mais le niveau de dose absolue sera trop faible, ce qui peut générer un surdosage potentiellement élevé lors de la distribution. L'effet sera plus important pour un angle de collimateur de 90 degrés. L'amplitude de l'erreur dépendra du ratio des largeurs de la source primaire, voir Figure 1 et Figure 2.

L'erreur la plus importante survient lorsque l'une des largeurs est égale à zéro et que l'autre largeur est supérieure à zéro. Cela peut entraîner des erreurs encore plus importantes que celles de la Figure 1. Si les deux largeurs sont égales à zéro, il n'y a aucune erreur.

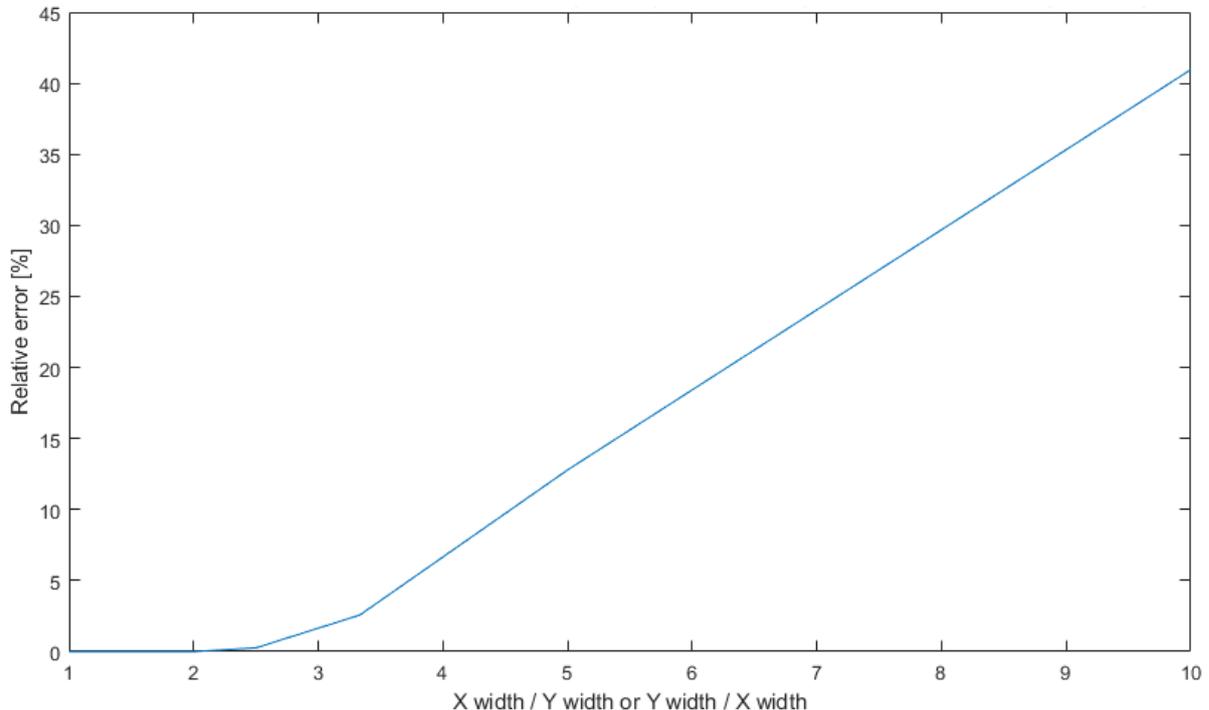


Figure 1 : erreur de dose relative approximative proportionnelle à l'asymétrie de la source primaire. Les résultats proviennent d'un champ unique avec un angle de collimateur de 90 degrés dans un fantôme eau.

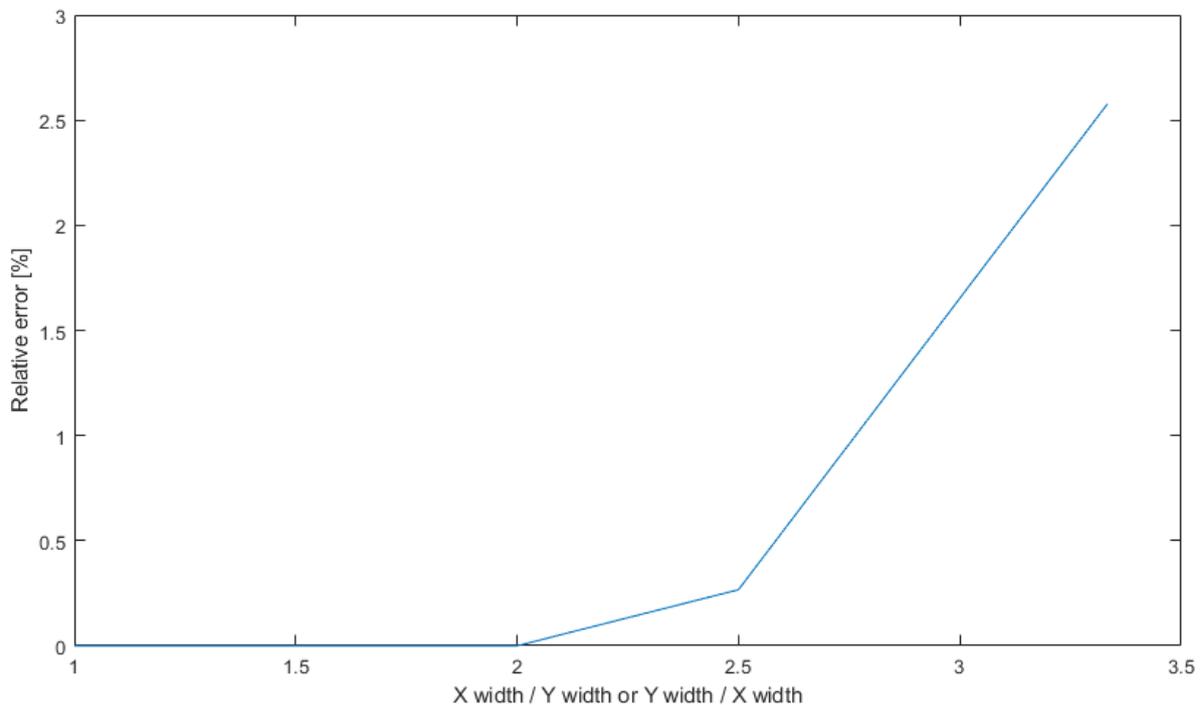


Figure 2 : erreur de dose relative approximative. Cette figure montre les mêmes données que dans la Figure 1, avec vue rapprochée sur la région où l'erreur devient visible.

La détectabilité de ce problème sera normalement élevée dans l'AQ du plan. Toutefois, si l'option d'affaissement des angles du collimateur à zéro a été utilisée dans le module QA Preparation (Préparation AQ), le problème ne peut être détecté dans l'AQ que si le plan de traitement, et non le plan AQ, est utilisé pour la distribution AQ.

L'algorithme de fluence "Sliding window" peut également montrer d'autres artefacts pour des largeurs de source primaire très réduites dans l'une des directions. Les artefacts peuvent se manifester pour les sources inférieures à 0,01 cm environ.

Remarque: RayStation 5/RayPlan 2 et supérieur prend également en charge les DMLC avec mâchoires mobiles, les DMLC pour les appareils sans mâchoire X ainsi que les DMLC pour les appareils avec mâchoires X mais où le MLC est positionné plus près de la source. Pour ces types de LINAC, un autre algorithme de fluence est utilisé, voir section DMLC dans le Manuel de référence RayStation/RayPlan. Cet algorithme n'est pas affecté par l'erreur.

MESURES À PRENDRE PAR L'UTILISATEUR

- Inspectez le modèle de faisceau pour tous les LINAC qui :
 - permettent la planification DMLC et
 - ont des mâchoires X et
 - où le MLC est en-dessous des deux mâchoires (LINAC de type Varian).
- Si la largeur X ou Y de la source primaire est inférieure à 0,01 cm ou si la différence s'exprime par un facteur supérieur à 2, n'utilisez pas ce modèle de faisceaux pour DMLC. Contactez l'assistance

de RaySearch qui vous aidera à ajuster le modèle de faisceau et à identifier les patients potentiellement concernés.

Veillez à bien informer les médecins de ce problème.

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 dont le lancement est prévu en 2018 (soumis à un agrément de mise sur le marché dans certains marchés). Pour les clients qui souhaitent continuer à utiliser les versions de RayStation/RayPlan concernées par cette notification, tous les utilisateurs devront tenir compte de cette notification. Les clients peuvent également choisir d'évoluer vers la nouvelle version dès qu'elle sera disponible pour utilisation clinique.

TRANSMISSION DE CETTE NOTIFICATION

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 qu'une version de RayStation/RayPlan concernée par ce problème 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 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 SÉCURITÉ

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 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) :
