

Notification importante de sécurité, Correction de dispositif médical N° 73474

**RayStation 8B, 8B SP1, 8B SP2, 9A,
9B, 9B SP1, 10A, 10A SP1 et 10B**

22 janvier 2021

RSL-P-RS FSN Classe III 73474

PROBLÈME

Cette notification concerne un problème détecté avec les fonctions Create wall (Créer une paroi), Expand/Contract (Expansion/Contraction) et ROI algebra (Algèbre de la ROI) dans RayStation 8B, 8B SP1, 8B SP2, 9A, 9B, 9B SP1, 10A, 10A SP1 et 10B. Lors de l'utilisation de l'une de ces fonctions sur une région d'intérêt (ROI) créée par segmentation par apprentissage profond (deep learning), la ROI qui en résulte peut être différente de ce qui était 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 de ROI erronée pendant la planification du traitement.

PERSONNES CONCERNÉES

Cette notice s'adresse à tous les utilisateurs de RayStation 8B, 8B SP1, 8B SP2, 9A, 9B, 9B SP1, 10A, 10A SP1 et 10B qui utilisent la segmentation par apprentissage profond (deep learning).

Remarque : les versions RayPlan ne sont pas affectées.

NOM DU PRODUIT ET VERSION

Le produit concerné par cette notice est vendu sous l'appellation commerciale RayStation 8B, 8B SP1, 8B SP2, 9A, 9B, 9B SP1, 10A, 10A SP1 et 10B. Pour savoir si la version que vous utilisez est concernée, ouvrez la boîte de dialogue « About RayStation » de l'application RayStation et vérifiez si le numéro de version qui s'affiche est "8.1.0.47", "8.1.1.8", "8.1.2.5", "9.0.0.113", "9.1.0.933", "9.2.0.483", "10.0.0.1154", "10.0.1.52", ou "10.1.0.613". Si tel est le cas, cette notification concerne votre version.

Numéro UDI-DI des produits concernés :

Nom du produit (numéro de version)	UDI-DI
RayStation 8B (8.1.0.47)	07350002010129
RayStation 8B Service Pack 1 (8.1.1.8)	07350002010204
RayStation 8B Service Pack 2 (8.1.2.5)	07350002010235
RayStation 9A (9.0.0.113)	07350002010174
RayStation 9B (9.1.0.933)	07350002010266
RayStation 9B Service Pack 1 (9.2.0.483)	07350002010297
RayStation 10A (10.0.0.1154)	07350002010303
RayStation 10A SP1 (10.0.1.52)	07350002010365
RayStation 10B (10.1.0.613)	07350002010310

DESCRIPTION

Les ROI obtenues suite à une segmentation par apprentissage profond (deep learning) sont représentées par des objets voxel dans lesquels les valeurs de voxels ont été lissées à l'aide d'un filtre gaussien. Cette représentation en voxels lissés n'est pas compatible avec les fonctions Create wall (Créer une paroi), Expand/Contract (Expansion/Contraction) et ROI algebra (Algèbre de la ROI) sous RayStation et les ROI obtenues avec ces fonctions peuvent être différentes de ce qui était prévu.

Lorsque vous partez d'une ROI créée par segmentation par apprentissage profond (deep learning), voici ce que vous obtiendrez pour les différentes fonctions :

Create Wall (Créer une paroi)

La fonction Créer une paroi crée une paroi plus épaisse que ce qui a été spécifié.

Expand/Contract (Expansion/Contraction)

Les fonctions Expansion/Contraction peuvent générer une expansion/contraction plus importante que ce qui a été spécifié. Si la grille de voxels pour la segmentation par apprentissage profond (deep learning) n'est pas uniforme ou si une expansion/contraction non uniforme est spécifiée, l'expansion/contraction générera un résultat correct.

ROI Algebra (Algèbre de la ROI)

La fonction Algèbre de la ROI peut donner des résultats erronés si la fonction expansion/contraction est utilisée ou si Algorithme = « Voxels » est utilisé (uniquement disponible dans l'interface de création de script).

MESURES À PRENDRE PAR L'UTILISATEUR

- N'utilisez pas les fonctions Create wall (Créer une paroi), Expand/Contract (Expansion/Contraction) et ROI algebra (Algèbre de la ROI) directement sur des ROI créées par la segmentation par apprentissage profond (deep learning). Au lieu de cela, convertissez les ROI en représentation contours ou en maillage avant d'utiliser les fonctions concernées.
- Veillez à bien informer l'équipe de Dosimétrie et l'ensemble des utilisateurs de cette solution.
- Inspectez votre produit et identifiez toutes les unités installées ayant le(s) numéro(s) de version logicielle mentionné(s) ci-dessus.
- **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 qui devrait sortir en mai 2021 (soumis à un agrément de mise sur le marché dans certains marchés). Si des clients souhaitent continuer à utiliser les versions de RayStation 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. 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 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 obtenir des informations réglementaires, veuillez contacter quality@raysearchlabs.com

RaySearch avisera les autorités de réglementation concernées de cette notification importante de sécurité.

CONFIRMATION DE RÉCEPTION

MERCI DE BIEN VOULOIR CONFIRMER QUE VOUS AVEZ REÇU CETTE NOTIFICATION DE SÉCURITÉ

Répondez à l'adresse e-mail qui vous a envoyé cette notification, 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 notification.

Commentaires (facultatif) :

