

Notification importante de sécurité, Correction de dispositif médical N° 84236

RayStation/RayPlan versions 4 - 11A, y compris les service packs

Pour déterminer si votre version est concernée, reportez-
vous aux numéros de version listés sous NOM DU PRODUIT
ET VERSION ci-dessous

22 septembre 2021
RSL-P-RS FSN Classe III 84236

PROBLÈME

Cet avis concerne un problème détecté dans la gestion de la densité des voxels coupés à la fois par la ROI externe et une ROI de type Support, Fixation ou Bolus dans toutes les versions 4 - 11A de RayStation/RayPlan, y compris les service packs.

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

Cet avis s'adresse à tous les utilisateurs de RayStation qui utilisent RayStation pour la planification d'électrons, de protons, d'hélium et de carbone et à tous les utilisateurs de RayPlan qui utilisent RayPlan pour la planification d'électrons. Pour les photons, l'erreur aura une incidence négligeable par rapport aux autres incertitudes.

NOM DU PRODUIT ET VERSION

Les produits concernés par cette notice sont vendus sous l'appellation commerciale RayStation/RayPlan versions 4 - 11A (y compris les service packs). Pour savoir si la version que vous utilisez est concernée, ouvrez la boîte de dialogue About RayStation de l'application RayStation/RayPlan et vérifiez si le numéro de version qui s'affiche est 4.0.0.14, 4.0.3.4, 4.3.0.14, 4.5.1.14, 4.7.2.5, 4.7.3.13, 4.7.4.4, 4.7.5.4, 4.7.6.7, 4.9.0.42, 5.0.1.11, 5.0.2.35, 5.0.3.17, 6.0.0.24, 6.1.1.2, 6.2.0.7, 6.3.0.6, 7.0.0.19, 8.0.0.61, 8.0.1.10, 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, 10.1.0.613, 11.0.0.951 ou 11.0.1.29. Si tel est le cas, cette notification concerne votre version.

Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant : SE-MF-000001908

Nom du produit (numéro de version)	UDI-DI
RayStation 4.0 (4.0.0.14) à RayStation 5 Service Pack 2 (5.0.2.35)	N/A
RayStation 5 Service Pack 3 (5.0.3.17)	07350002010020
RayStation 6/RayPlan 2 (6.0.0.24)	07350002010013
RayStation 6/RayPlan 2 Service Pack 1 (6.1.1.2)	07350002010082
RayStation 6/RayPlan 2 Service Pack 2 (6.2.0.7)	07350002010075
RayStation 6/RayPlan 2 Service Pack 3 (6.3.0.6)	07350002010242
RayStation/RayPlan 7 (7.0.0.19)	07350002010068
RayStation/RayPlan 8A (8.0.0.61)	07350002010112
RayStation/RayPlan 8A Service Pack 1 (8.0.1.10)	07350002010136
RayStation/RayPlan 8B (8.1.0.47)	07350002010129
RayStation/RayPlan 8B Service Pack 1 (8.1.1.8)	07350002010204
RayStation/RayPlan 8B Service Pack 2 (8.1.2.5)	07350002010235
RayStation/RayPlan 9A (9.0.0.113)	07350002010174
RayStation/RayPlan 9B (9.1.0.933)	07350002010266
RayStation/RayPlan 9B Service Pack 1 (9.2.0.483)	07350002010297
RayStation/RayPlan 10A (10.0.0.1154)	07350002010303
RayStation/RayPlan 10A Service Pack 1 (10.0.1.52)	07350002010365
RayStation/RayPlan 10B (10.1.0.613)	07350002010310
RayStation 11A (11.0.0.951)	07350002010389
RayStation 11A Service Pack 1 (11.01.29)	07350002010433

DESCRIPTION

Pour tous les calculs de doses, une densité est attribuée à chaque voxel de la grille de calcul de dose. La densité d'un voxel est la combinaison de voxels du CT de base ré-échantillonnés à la résolution de la grille de calcul et de la densité d'une ROI avec densité forcée (Material override) recouvrant au moins une partie du voxel.

Cette notification concerne un problème pouvant générer une densité combinée inattendue dans un voxel de la grille de calcul de dose partiellement recouvert par la ROI externe et également partiellement recouvert par une ROI de type Bolus, Support ou Fixation. La densité du voxel peut être aussi bien sous-estimée que surestimée. La Figure 1 illustre un cas dans lequel la densité est surestimée au niveau de la limite entre une ROI de type Bolus et une ROI externe.

L'ampleur du problème dépendra de la façon dont le contour de la ROI externe coupe les voxels de la grille de calcul de dose au niveau de la limite densité/air dans le CT. Le problème sera moins important voire inexistant si la ROI externe correspond bien à la limite densité CT/air. La Figure 2 illustre des exemples de l'effet avec différents contours de ROI externe.

Nous vous recommandons d'utiliser l'outil automatique de RayStation/RayPlan pour créer la ROI externe, mais il se peut que le problème survienne malgré tout. Des problèmes plus importants peuvent survenir si la ROI externe est importée d'un autre système ou modifiée manuellement.

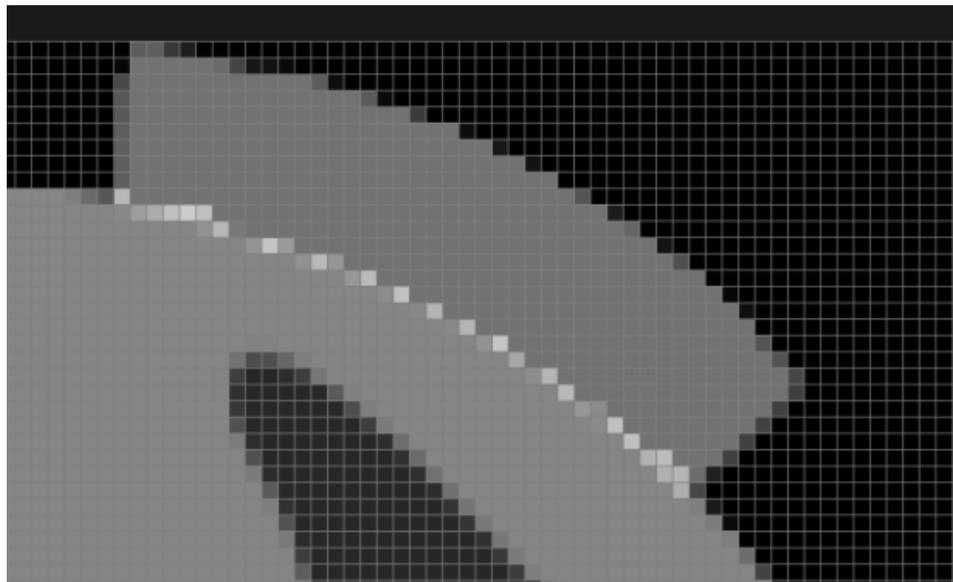


Figure 1. Exemple d'un cas dans lequel la densité est surestimée au niveau de la limite entre une ROI de type Bolus et une ROI externe. L'image montre la densité ré-échantillonnée par rapport à la résolution des voxels de la grille de calcul de dose. Cette résolution est la même que celle utilisée pendant le calcul de dose.

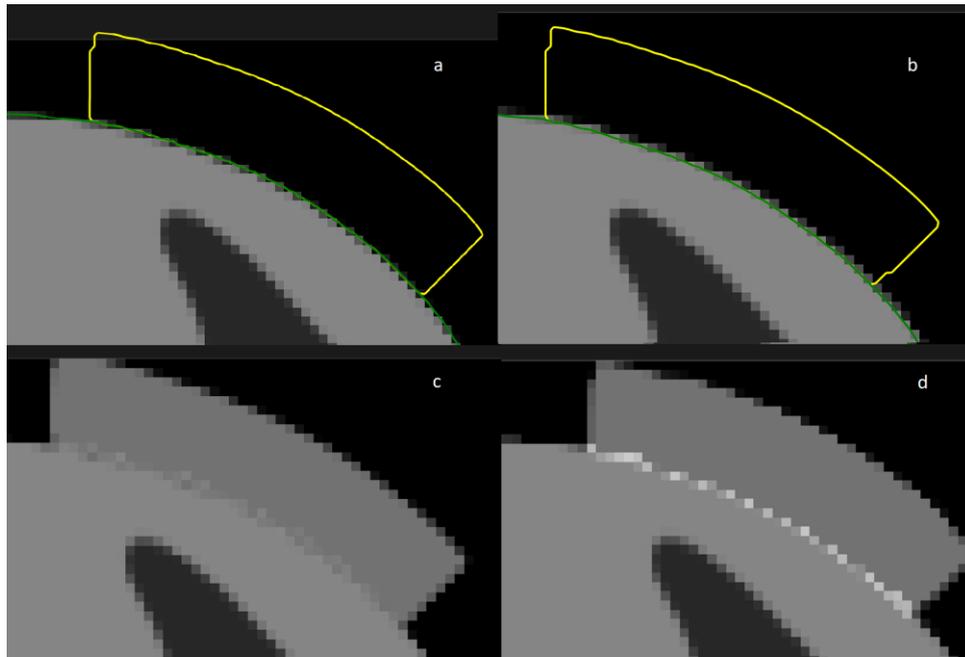


Figure 2. Densité de masse au niveau de la limite entre ROI externe et ROI de type Bolus pour différents contours de ROI externe. (a) Contour de ROI externe (en vert) par rapport aux données CT d'une ROI externe créée avec l'outil automatique et les paramètres par défaut de RayStation/RayPlan. (b) Contour externe (en vert) par rapport aux données CT d'une ROI externe non créée avec la fonction Outil automatique. (c) Densité de masse combinée des données CT et de la ROI de type bolus (contour jaune) pour le cas (a), avec une densité mixte au niveau de la limite. (d) Densité de masse combinée des données CT et de la ROI Bolus (contour jaune) pour le cas (b). La densité est clairement surestimée au niveau de la limite entre le ROI externe et la ROI de type Bolus. Les images montrent la densité ré-échantillonnée à la résolution des voxels de la grille de calcul de dose. Cette résolution est la même que celle utilisée pendant le calcul de dose.

Le même problème que celui décrit ci-dessus pour la gestion de la densité de masse se produit lorsque des rapports de pouvoir d'arrêt sont utilisés à la place des densités.

Les utilisateurs ont déjà été informés de ce problème dans le cadre des formations RayStation/RayPlan Physics, mais uniquement pour la combinaison planification d'électrons et ROI de type Bolus. Nous avons été informés que ce problème n'a pas été décrit de manière adéquate pour la combinaison planification d'électrons et ROI de type Support ou Fixation, et pas du tout décrit pour d'autres particules chargées, telles que les protons et les ions carbone. De plus, aucune information relative à ce problème ne figure sur l'étiquetage de RayStation/RayPlan.

Le problème pourrait résulter en une densité maximale d'un voxel de surface égale à la somme de la densité CT et de la densité Bolus/Support/Fixation de ce voxel. Dans la plupart des cas, l'incidence sera beaucoup moins importante.

MESURES À PRENDRE PAR L'UTILISATEUR

- Utilisez l'outil automatique de RayStation/RayPlan pour créer la ROI externe.
- Lorsque vous utilisez une ROI de type Support ou Fixation avec une matière de type tissu (densité de 1, environ), prolongez cette ROI de quelques millimètres à l'intérieur de la ROI externe pour recouvrir les voxels de surface du patient.
- Si la ROI de type Support ou Fixation présente une différence significative par rapport au tissu corporel adjacent, une ROI d'aide supplémentaire avec une densité forcée (Material override) définie sur un matériau approprié, par exemple la peau, peut être créée à l'intérieur de la ROI externe. La ROI d'aide doit avoir une largeur de quelques millimètres et s'étendre le long de la partie de la surface du patient connectée à la ROI de type Support ou Fixation. Le même processus peut être utilisé pour les ROI de type Bolus combinées avec des faisceaux d'électrons. Voir exemple Figure 3.

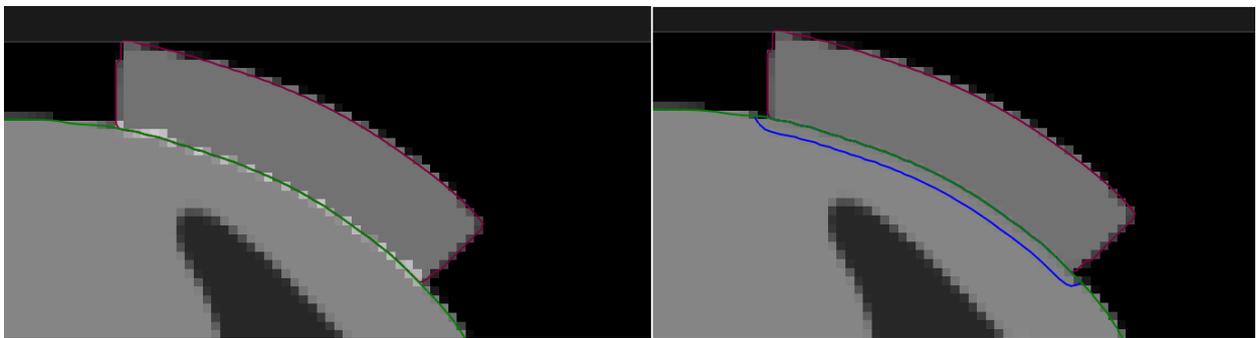


Figure 3. À gauche, la densité CT est utilisée pour l'ensemble de la ROI externe (contour vert) et une densité forcée (Material override) est définie sur la ROI Bolus (contour violet), avec la densité surestimée qui en résulte au niveau de la limite. À droite, une ROI d'aide (contour bleu) avec une densité forcée a été ajoutée à l'intérieur de la ROI externe afin que la bordure de la ROI externe/Bolus se situe entre deux densités forcées et non pas entre densité CT et densité forcée. Dans le deuxième cas, la densité n'est pas surestimée. Les images montrent la densité ré-échantillonnée à la résolution des voxels de la grille de calcul de dose. Cette résolution est la même que celle utilisée pendant le calcul de dose.

- Si le dispositif Bolus/Support/Fixation fait partie des données CT, une autre possibilité consiste à inclure sa structure à l'intérieur de la ROI externe. Dans ce cas, la structure ne doit pas être définie comme une ROI de type Bolus, Support ou Fixation, mais comme une ROI normale, en définissant le type de ROI sur « Autre », par exemple. En cas d'inclusion dans la ROI externe, l'utilisateur peut choisir d'utiliser les densités CT ou d'appliquer une densité forcée (Material override) à la structure. Si cette méthode est appliquée pour un Bolus, l'utilisateur doit s'assurer que seuls les faisceaux applicables traversent la structure.
- Pour les protons et les ions légers, l'utilisateur doit envisager d'utiliser une incertitude de densité plus élevée que la normale pour l'optimisation robuste, pour les techniques de balayage actif, et des marges proximales et distales plus importantes pour la cible dans les techniques passives, lorsque le faisceau traverse une ROI de type Fixation ou Support.
- Informez 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/RayPlan qui devrait sortir en décembre 2021 (soumis à un agrément de mise sur le marché dans certains marchés). Si des clients 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 organisation. Cette notification devra être prise en compte tant que l'une des versions concernées sera utilisée.

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 : +1-631-828-2137 (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) :
