

# Notification importante de sécurité, Correction de dispositif médical N° 109886

## RayStation, RayPlan 9A, 9B, 10A, 10B, 11A, 11B et 12A 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

**9 mars 2023**

**RSL-P-RS FSN Class III 109886 V2 FR**

### Problème

Cette notification concerne des problèmes détectés lors de l'exportation DICOM depuis le module de simulation virtuelle et lors de l'importation de plans de simulation virtuelle dans RayStation, RayPlan 9A, 9B, 10A, 10B, 11A, 11B et 12A, y compris les Service Packs.

L'utilisateur doit avoir connaissance des informations suivantes pour éviter tout risque d'administration de traitement erronée.

### Personnes concernées

Cette notification s'adresse à tous les utilisateurs de RayStation qui utilisent le module de simulation virtuelle.

### Nom du produit et Version

Les produits concernés par cette notification sont vendus sous l'appellation commerciale RayStation, RayPlan 9A, 9B, 10A, 10B, 11A, 11B et 12A (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 et vérifiez si le numéro de version qui s'affiche est '9.0.0', '9.0.1', '9.1.0', '9.2.0', '10.0.0', '10.0.1', '10.0.2', '10.1.0', '10.1.1', '11.0.0', '11.0.1', '11.0.3', '11.0.4', '12.0.0', '12.1.0', '12.1.1', '12.0.3', '12.1.2', '12.0.4', '12.1.3', '13.0.0', ou '13.1.0'. 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 9A (9.0.0.113)	0735000201017420190612
RayStation 9A SP1 (9.0.1.142)	0735000201048820220420
RayStation 9B (9.1.0.933)	0735000201026620191220
RayStation 9B SP1 (9.2.0.483)	0735000201029720200310

RayStation 10A (10.0.0.1154)	0735000201030320200526
RayStation 10A SP1 (10.0.1.52)	0735000201036520200526
RayStation 10A SP2 (10.0.2.10)	0735000201065520220608
RayStation 10B (10.1.0.613)	0735000201031020201216
RayStation 10B SP1 (10.1.1.54)	0735000201047120220128
RayStation 11A (11.0.0.951)	0735000201038920210518
RayStation 11A SP1 (11.0.1.29)	0735000201043320210610
RayStation 11A SP2 (11.0.3.116)	0735000201044020210916
RayStation 11A SP3 (11.0.4.15)	0735000201063120220616
RayStation 11B (12.0.0.932)	0735000201042620211208
RayStation 11B SP1 (12.1.0.1221)	0735000201049520220312
RayStation 11B SPC1 (12.1.1.41)	0735000201058720220330
RayStation 11B SP2 (12.0.3.68)	0735000201050120220422
RayStation 11B SPC2 (12.1.2.91)	0735000201061720220517
RayStation 11B SP3 (12.0.4.12)	0735000201060020220620
RayStation 11B SPC3 (12.1.3.162)	0735000201066220221003
RayStation 12A (13.0.0.1547)	0735000201054920220616
RayStation 12A SP1 (13.1.0.144)	0735000201067920221007

## Description

### Exportation

Vous pouvez définir un angle de collimateur non égal à zéro dans le module de simulation virtuelle. L'angle sera correct dans l'interface utilisateur, mais si le plan a été exporté par DICOM en utilisant le bouton « Exportation VSIM » (voir **Figure 1** ci-dessous), l'angle ne sera pas correct dans le RT plan exporté. Dans le plan RT exporté, l'attribut DICOM *Beam Limiting Device Angle (300A,0120)* (angle du dispositif de collimation du faisceau) est défini sur zéro, quel que soit l'angle du collimateur sélectionné.

Vous pouvez également sélectionner des filtres en coin et des cônes dans le module de simulation virtuelle. Tous les filtres en coin ou cônes sélectionnés seront ignorés lors de l'exportation si vous utilisez le bouton « Exportation VSIM ».



**Figure 1.** Le bouton « Exportation VSIM ».

Ces problèmes affectent uniquement l'exportation DICOM depuis le module de simulation virtuelle. Si le plan de simulation virtuelle est exporté depuis un autre module RayStation ou depuis le menu RayStation (voir **Figure 2** ci-dessous), l'attribut DICOM *Beam Limiting Device Angle (300A,0120)* (Angle du dispositif de collimation du faisceau) sera correct et tous les filtres en coin et/ou cônes seront inclus.



**Figure 2.** Le bouton de menu RayStation.

## Importation

Si un RT plan est importé dans RayStation sans valeurs d'UM définies ou en incluant un cache avec des informations manquantes, il sera importé comme un plan de simulation virtuelle dans RayStation. Les conditions qui doivent être réunies pour que cela se produise sont les suivantes :

1. Il doit s'agir d'un RT plan avec l'UID de classe SOP (0008,0016) « 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.481.5 »
2. Tous les faisceaux doivent avoir *Radiation Type* (300A,00C6) (Type de radiation) « PHOTON » et *Beam Type* (300A,00C4) (Type de faisceau) « STATIC »
3. Une ou plusieurs des affirmations suivantes doivent être vraies :
  - a. *Number of Blocks* (300A,00F0) (Nombre de caches) est supérieur à 0 et *Total Block Tray Factor* (300A,00F2) (Facteur de porte-cache total) est manquant ou se situe en dehors de l'intervalle [0,5 ; 1,0]
  - b. Plus de 2 éléments sont inclus dans *Block Sequence* (300A,00F4) (Séquence de caches)
  - c. Au moins un cache incluant *Block Divergence* (300A,00FA) (Divergence de cache) n'est pas « PRESENT »
  - d. Au moins un cache incluant *Block Transmission* (300A,0102) (Transmission de cache) est manquant ou se situe en dehors de la plage [0,0 ; 0,2]
  - e. Au moins un cache n'a pas de *Block Tray ID* (300A,00F5) (ID de porte-cache)
  - f. Deux caches ont le même *Block Type* (300A,00F8) (Type de cache)
  - g. Un cache avec *Total Block Tray Factor* (300A,00F2) (Facteur de porte-cache total) ne correspond pas aux définitions de transmission du porte-cache dans RayPhysics
  - h. Au moins un point de contrôle n'a pas de *Valeur de fluence cumulé* (300A,0134) spécifiée

Si un plan est importé comme un plan de simulation virtuelle, l'utilisateur est informé par un avertissement d'importation également enregistré dans le journal des importations (voir exemple **Figure 3**).



**Figure 3.** Exemple d'avertissement s'affichant lors d'une importation de simulation virtuelle.

Si ce type d'importation est commencé, certains attributs qui seraient normalement importés sont ignorés. Cela inclut, entre autres, les attributs suivants :

- *Table Top Pitch Angle (300A,0140)* (Angle de tangage du plateau de table) – sera défini sur 0 par l'importation VSIM
- *Table Top Roll Angle (300A,0144)* (Angle de roulis du plateau de table) – sera défini sur 0 par l'importation VSIM
- Aucun bolus référencé par des faisceaux ne sera défini sur le faisceau importé pour un plan de simulation virtuel importé
- Aucun filtre en coin inclus dans le RT plan importé ne sera importé
- Aucun cône inclus dans le RT plan importé ne sera importé
- Si le RT plan contient plusieurs points de contrôle avec différentes positions pour le MLC, seules les positions du premier point de contrôle seront converties en cache d'ouverture virtuel

Plusieurs validations qui généreraient généralement des avertissements ou bloqueraient complètement l'importation ne sont pas effectuées pour une importation VSIM.

Si la dose est calculée pour un plan importé comme un plan de simulation virtuelle, elle correspondra au plan dans RayStation, mais peut ne pas correspondre au plan d'origine.

## Mesures à prendre par l'utilisateur

- N'utilisez pas « Exportation VSIM » jusqu'à la mise à jour vers la nouvelle version, quand elle sera disponible pour une utilisation clinique.
- Informer l'équipe de dosimétrie et l'ensemble des utilisateurs de cette limitation.
- 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 juin 2023 (soumis à un agrément de mise sur le marché dans certains marchés). Si des clients souhaitent continuer à utiliser l'« Exportation VSIM » pour les versions de RayStation concernées par cette notification, tous les utilisateurs devront se mettre à jour vers la nouvelle version, quand elle sera disponible pour une utilisation clinique.

## Transmission de cette notification

Cette notification doit être transmise à toutes les personnes concernées au sein de votre organisme. 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](mailto: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) :

---

---