

Notification importante de sécurité, Correction de dispositif médical N°133261

RayStation RayPlan 7-2024A, y compris certains Service Packs

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

28 mars 2024

RSL-P-RS FSN Classe III 133261

Problème

Cette notification concerne un problème détecté lors du calcul de la valeur DSP signalée (c'est-à-dire la DSP affichée et exportée) dans RayStation RayPlan 7-2024A, y compris certains Service Packs. La valeur de DSP signalée peut, dans de très rares cas, être trop élevée. Le calcul de dose n'est pas affecté par ce problème.

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 notification s'adresse à tous les utilisateurs de RayStation/RayPlan qui utilisent la valeur de DSP signalée pour la mise en place du patient ou d'autres tâches essentielles à la sécurité.

Nom du produit et version

Les produits concernés par cette notification sont vendus sous l'appellation commerciale RayStation RayPlan 7-2024A, y compris certains Service Packs. Pour savoir si la version que vous utilisez est concernée, ouvrez la boîte de dialogue « About RayStation » (à propos de RayStation) de l'application RayStation et vérifiez si le numéro de version qui s'affiche est '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', '9.0.1.142', '9.1.0.933', '9.2.0.483', '10.0.0.1154', '10.0.1.52', '10.0.2.10', '10.1.0.613', '10.1.1.54', '11.0.0.951', '11.0.1.29', '11.0.3.116', '11.0.4.15', '12.0.0.932', '12.1.0.1221', '12.0.3.68', '12.0.4.12', '12.3.0.119', '13.0.0.1547', '13.1.0.144', '13.1.1.89', '14.0.0.3338', ou '15.0.0.430'. 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/RayPlan 7	7.0.0.19	0735000201006820171130
RayStation/RayPlan 8A	8.0.0.61	0735000201011220180608

RayStation/RayPlan 8A Service Pack 1	8.0.1.10	0735000201013620180928
RayStation/RayPlan 8B	8.1.0.47	0735000201012920181209
RayStation/RayPlan 8B Service Pack 1	8.1.1.8	0735000201020420190214
RayStation/RayPlan 8B Service Pack 2	8.1.2.5	0735000201023520190524
RayStation/RayPlan 9A	9.0.0.113	0735000201017420190612
RayStation/RayPlan 9A Service Pack 1	9.0.1.142	0735000201048820220420
RayStation/RayPlan 9B	9.1.0.933	0735000201026620191220
RayStation/RayPlan 9B Service Pack 1	9.2.0.483	0735000201029720200310
RayStation/RayPlan 10A	10.0.0.1154	0735000201030320200526
RayStation/RayPlan 10A Service Pack 1	10.0.1.52	0735000201036520200526
RayStation/RayPlan 10A Service Pack 2	10.0.2.10	0735000201065520220608
RayStation/RayPlan 10B	10.1.0.613	0735000201031020201216
RayStation/RayPlan 10B Service Pack 1	10.1.1.54	0735000201047120220128
RayStation/RayPlan 11A	11.0.0.951	0735000201038920210518
RayStation/RayPlan 11A Service Pack 1	11.0.1.29	0735000201043320210610
RayStation/RayPlan 11A Service Pack 2	11.0.3.116	0735000201044020210916
RayStation/RayPlan 11A Service Pack 3	11.0.4.15	0735000201063120220616
RayStation/RayPlan 11B	12.0.0.932	0735000201042620211208
RayStation/RayPlan 11B Service Pack 1	12.1.0.1221	0735000201049520220312
RayStation/RayPlan 11B Service Pack 2	12.0.3.68	0735000201050120220422
RayStation/RayPlan 11B Service Pack 3	12.0.4.12	0735000201060020220620
RayStation/RayPlan 11B Service Pack Toshiba 1	12.3.0.119	0735000201057020221222
RayStation/RayPlan 12A	13.0.0.1547	0735000201054920220616
RayStation/RayPlan 12A Service Pack 1	13.1.0.144	0735000201067920221007
RayStation/RayPlan 12A Service Pack 2	13.1.1.89	0735000201073020230913
RayStation/RayPlan 2023B	14.0.0.3338	0735000201055620230630
RayStation/RayPlan 2024A	15.0.0.430	0735000201072320231213

Description

RayStation calcule la distance entre la source et la peau ou la surface (DSP) à des fins d'affichage et d'exportation. Le calcul s'effectue en traçant de la source du faisceau jusqu'à l'intersection de l'axe central du faisceau avec la ROI Externe ou, dans le cas de la distance source-surface, avec toute ROI de type Bolus, Fixation ou Support.

Dans de très rares cas, l'algorithme de calcul de la valeur de DSP signalée (c'est-à-dire la DSP affichée et exportée) n'intégrera pas la première ROI sur la trajectoire du faisceau et calculera au lieu de cela la distance jusqu'au point d'entrée d'une ROI qui se trouve plus loin dans la trajectoire du faisceau, ce qui entraînera une DSP signalée de façon erronée. Si cela se produit, la valeur de DSP signalée sera erronée dans l'interface utilisateur, dans le rapport de plan, dans l'exportation DICOM et lorsqu'on y accède au moyen de scripts. Les faisceaux de traitement et les faisceaux de positionnement peuvent être affectés. Il est peu probable que tous les faisceaux d'un jeu de faisceaux (beam set) soient affectés car le problème ne survient que dans des situations de géométrie de ROI et d'angles de faisceaux particulières. La DSP enregistrée dans un champ de recette de l'accélérateur à utiliser avec des champs de photons sous RayPhysics peut également être affectée.

Le calcul de dose utilise un algorithme distinct pour trouver le patient par rapport à la source de rayonnement et n'est pas affecté par ce problème.

Le problème peut survenir lorsque la valeur DSP signalée est calculée par RayStation et quand la DSP est renseignée par l'utilisateur. Si le problème survient lorsqu'une DSP attendue est saisie dans RayStation, la DSP signalée (c'est-à-dire la DSP affichée et exportée) devrait être la DSP attendue par l'utilisateur, mais la DSP réelle du plan sera plus courte que prévu.

Le calcul de dose n'utilisera pas la DSP signalée, ce qui signifie que la dose calculée est correcte et cohérente avec le plan. Toutefois, si la valeur de DSP signalée est utilisée pour la mise en place du patient, la dose calculée ne correspondra pas à la dose administrée. La dose administrée sera globalement inférieure à celle prévue, mais le volume irradié sera plus important.

L'importance de l'erreur de dose dépend de la DSP attendue et de la distance entre les points d'entrée du faisceau pour la ROI omise et la ROI suivante dans la trajectoire du faisceau.

Exemple :

Dans cet exemple, la DSP signalée doit être la distance entre la source de rayonnement et le point d'entrée du faisceau de la ROI externe. Si le problème survient, la ROI externe n'est pas incluse dans le calcul et la DSP signalée erronée est la distance entre la source de rayonnement et le point d'entrée du faisceau de la ROI de la table, qui est la prochaine ROI sur la trajectoire du faisceau.

- La DSP attendue est de 100 cm et l'utilisateur saisit DSP 100 cm.
- Si le problème survient, la DSP signalée sera de 100 cm, mais elle sera calculée comme la distance jusqu'à la ROI de la table. Dans cet exemple, elle s'affichera avec une valeur de 100 cm dans la liste des faisceaux, mais l'isocentre du plan est en réalité placé de manière à ce que la DSP réelle (qui est la distance au point d'entrée de la ROI externe) soit inférieure à 100 cm. Voir Figure 1 ci-dessous. Dans cet exemple, la DSP réelle dans le plan est de 80 cm. Toutes les valeurs affichées sont correctes, à l'exception de la valeur DSP signalée dans la liste de faisceaux.
- La dose est calculée sur la base du plan avec une valeur DSP de 80 cm.
- La DSP signalée dans le Plan RT/Plan RT Ion exporté et dans le rapport de plan est de 100 cm.
- Si le patient est traité avec une DSP de 100 cm, la dose délivrée ne correspondra pas à la dose calculée dans RayStation/RayPlan.

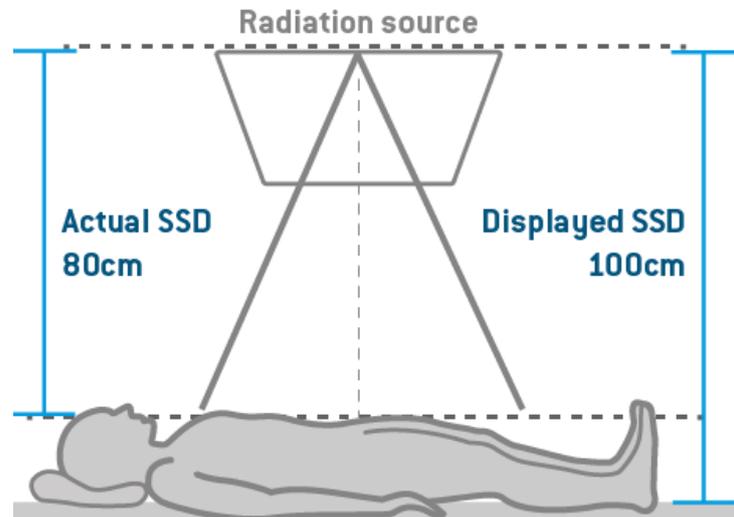


Figure 1. Patient montré par rapport à la source de rayonnement. Dans cet exemple, la DSP signalée affiché dans RayStation/RayPlan est de 100 cm, alors que la DSP réelle dans le plan est de 80 cm.

Mesures à prendre par l'utilisateur

- Si la DSP signalée doit être utilisée pour la mise en place du patient ou d'autres tâches critiques, utilisez l'outil Measure (Mesure) pour mesurer la distance dans la vue patient et vous assurer que la valeur de DSP signalée est correcte.
- Si la valeur de DSP signalée s'avère erronée, de légères modifications peuvent être apportées à l'isocentre, aux angles du faisceau ou à la géométrie de la ROI concernée jusqu'à obtention de la valeur correcte.
- 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/RayPlan qui devrait sortir en avril 2024 (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 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.

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) :
