

Notification importante de sécurité, Correction de dispositif médical N° 148655

RayStation version 4.5 à 2024B, 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

17 janvier 2025

RSL-P-RS FSN Classe III 148655

PROBLEME

Cette notification concerne un problème détecté dans la gestion de l'incertitude de masse volumique dans *Robust optimization (Optimisation robuste)* et *Plan evaluation (Évaluation du plan)* pour les plans de traitement par protons et ions légers de RayStation version 4.5 à 2024B, y compris certains 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 les résultats d'évaluation robuste trompeurs pendant la planification du traitement.

PERSONNES CONCERNEES

Cette notification s'adresse à tous les utilisateurs de RayStation version 4.5 à 2024B, qui utilisent *Compute perturbed dose (Calcul de dose perturbée)* ou *Robust evaluation (Évaluation robuste)* pour les plans de traitement par protons ou ions légers dans le module *Plan evaluation (Évaluation du plan)*.

NOM DU PRODUIT ET VERSION

Les produits concernés par cette notification sont vendus sous l'appellation commerciale RayStation version 4.5 à 2024B, y compris certains 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 "4.5.1.14-5.0.2.35", "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", "9.0.1.142", "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", "15.0.0.430", "15.1.0.852", ou "16.0.0.847". 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 4,5.1 à RayStation 5 Service Pack 2	4.5.1.14-5.0.2.35	N/A
RayStation 5 Service Pack 3	5.0.3.17	0735000201002020170502
RayStation 6	6.0.0.24	0735000201001320161214
RayStation 6 Service Pack 1	6.1.1.2	0735000201008220170529

Nom du produit	Numéro de version	UDI-DI
RayStation 6 Service Pack 2	6.2.0.7	0735000201007520170630
RayStation 6 Service Pack 3	6.3.0.6	0735000201024220190923
RayStation 7	7.0.0.19	0735000201006820171130
RayStation 8A	8.0.0.61	0735000201011220180608
RayStation 8A Service Pack 1	8.0.1.10	0735000201013620180928
RayStation 8B	8.1.0.47	0735000201012920181209
RayStation 8B Service Pack 1	8.1.1.8	0735000201020420190214
RayStation 8B Service Pack 2	8.1.2.5	0735000201023520190524
RayStation 9A	9.0.0.113	0735000201017420190612
RayStation 9A Service Pack 1	9.0.1.142	0735000201048820220420
RayStation 9B	9.1.0.933	0735000201026620191220
RayStation 9B Service Pack 1	9.2.0.483	0735000201029720200310
RayStation 10A	10.0.0.1154	0735000201030320200526
RayStation 10A Service Pack 1	10.0.1.52	0735000201036520200526
RayStation 10A Service Pack 2	10.0.2.10	0735000201065520220608
RayStation 10B	10.1.0.613	0735000201031020201216
RayStation 10B Service Pack 1	10.1.1.54	0735000201047120220128
RayStation 11A	11.0.0.951	0735000201038920210518
RayStation 11A Service Pack 1	11.0.1.29	0735000201043320210610
RayStation 11A Service Pack 2	11.0.3.116	0735000201044020210916
RayStation 11A Service Pack 3	11.0.4.15	0735000201063120220616
RayStation 11B	12.0.0.932	0735000201042620211208
RayStation 11B Service Pack 1	12.1.0.1221	0735000201049520220312
RayStation 11B Service Pack 2	12.0.3.68	0735000201050120220422
RayStation 11B Service Pack 3	12.0.4.12	0735000201060020220620
RayStation 11B Service Pack Toshiba 1	12.3.0.119	0735000201057020221222
RayStation 12A	13.0.0.1547	0735000201054920220616
RayStation 12A Service Pack 1	13.1.0.144	0735000201067920221007
RayStation 12A Service Pack 2	13.1.1.89	0735000201073020230913
RayStation 2023B	14.0.0.3338	0735000201055620230630
RayStation 2024A	15.0.0.430	0735000201072320231213
RayStation 2024A SP1	15.1.0.852	0735000201076120240508
RayStation 2024B	16.0.0.847	0735000201077820240625

DESCRIPTION

Cette notification a pour objet d'informer sur une incohérence dans l'utilisation de *Density uncertainty (Incertitude de la masse volumique)* dans les fonctions RayStation *Robust optimization (Optimisation robuste)*, *Robust evaluation (Évaluation robuste)* et *Compute perturbed dose (Calcul de dose perturbée)* pour les plans de traitement proton et ions légers lorsqu'une courbe d'étalonnage CT HU / densité de masse est utilisée.

Dans *Robust evaluation (Évaluation robuste)* et *Compute perturbed dose (Calcul de dose perturbée)*, dans les cas dans lesquels une courbe d'étalonnage CT HU / densité de masse est utilisée, l'incertitude de masse volumique est ajoutée aux densités de masse nominales du patient *avant* l'attribution de la composition élémentaire des voxels. Cette opération est conforme à la description de l'interface utilisateur,

qui indique que « *l'incertitude de masse volumique est modélisée en modifiant l'échelle de la masse volumique du patient* ». Toutefois, comme le pouvoir d'arrêt n'est pas une fonction linéaire des densités de masse trouvées dans un patient, une modification de l'échelle de la masse volumique avant l'assignement de la composition élémentaire des voxels n'entraînera pas la mise à l'échelle correspondante du pouvoir d'arrêt et de la plage équivalent eau (WE). Le résultat est que le changement relatif du pouvoir d'arrêt et de la plage WE sera inférieur au changement de densité de masse concerné. Par exemple, pour un cas de prostate avec une profondeur distale de 240 mm, un changement de densité de -3,5 % entraînera une augmentation de la plage de 6 mm environ. Cependant, une augmentation de 6 mm de la plage correspond à une variation de -2,5 % du pouvoir d'arrêt et +2,5 % de la plage seulement. Si le changement de -3,5 % est appliqué au pouvoir d'arrêt au lieu de la densité de masse, le changement de plage résultant sera de 8,4 mm, soit 2,4 mm de plus que les 6 mm résultant du même changement dans la densité de masse. Bien que la gestion de la mise à l'échelle des densités de masse du patient ne soit pas incorrecte, un utilisateur peut supposer qu'un changement de la densité de masse dans l'interface utilisateur de RayStation générerait un changement correspondant du pouvoir d'arrêt et de la plage WE.

Dans *Robust optimization (Optimisation robuste)*, par contre, le pouvoir d'arrêt et la plage WE des doses du scénario sont mises à l'échelle selon *l'incertitude de la masse volumique* indiquée dans la boîte de dialogue *Robustness settings (Paramètres de robustesse)*. Ceci s'explique par le fait que les densités de masse utilisées dans le calcul de dose de l'optimisation robuste sont mises à l'échelle *après* l'attribution de la composition élémentaire des voxels. Ce comportement n'est pas cohérent avec celui de *Robust evaluation (Évaluation robuste)* et de *Compute perturbed dose (Calcul de dose perturbée)* tel que décrit ci-dessus, mais peut être plus conforme à ce que l'utilisateur attend (c.-à-d. que l'incertitude donnée soit liée au pouvoir d'arrêt et à la plage WE, plutôt qu'à la densité de masse). Pour RayStation 10A et les versions antérieures, l'incertitude densité / pouvoir d'arrêt dans la boîte de dialogue *Optimization Settings robustness (Robustesse des paramètres d'optimisation)* était correctement étiquetée « Incertitude de plage ». Toutefois, à partir de RayStation 10B, elle a été réétiquetée « Incertitude de masse volumique » pour être cohérente avec l'étiquetage sous *Plan evaluation (Évaluation du plan)*. Mais, compte tenu de la différence de gestion de *Density uncertainty (Incertitude de masse volumique)* sous *Plan evaluation (Évaluation du plan)* telle que décrite ci-dessus, l'étiquetage de l'incertitude sous *Robust optimization (Optimisation robuste)* comme « Incertitude de la masse volumique » peut être trompeur.

Pour les plans basés sur une courbe d'étalonnage CT HU / SPR, l'incertitude de masse volumique donnée sous *Robust optimization (Évaluation robuste)*, *Compute perturbed dose (Calcul de dose perturbée)* et *Robust optimization (Optimisation robuste)* est utilisée directement pour mettre à l'échelle le pouvoir d'arrêt et donc la plage WE. Cela diffère de la description des fonctions de l'interface utilisateur, qui indique que c'est la densité de masse qui est mise à l'échelle (voir ci-dessus).

Pour les volumes patient associés à une densité forcée, seule la densité de masse de ces volumes est affectée par l'incertitude de masse volumique, tandis que la composition élémentaire reste inchangée. Cela signifie que le pouvoir d'arrêt dans les volumes avec densité forcée évoluera en fonction de l'incertitude de masse définie par l'utilisateur pour toutes les fonctions de RayStation et quel que soit le type de courbe d'étalonnage CT.

Pour un utilisateur évaluant un plan basé sur une courbe d'étalonnage CT HU / densité de masse, et qui s'attend à ce que l'incertitude de masse volumique donnée entraîne un changement correspondant du pouvoir d'arrêt et de la plage WE, la détectabilité de l'incohérence sera probablement faible puisque la différence pour les plans à plage limitée n'est pas si importante. En outre, si le plan a fait l'objet d'une

optimisation robuste, il est plus susceptible de satisfaire à une évaluation robuste, car la perturbation de densité dans l'évaluation entraînera des changements moins importants dans la dose que dans l'optimisation (en admettant que la même incertitude de masse volumique a été utilisée pour l'optimisation et l'évaluation robustes).

MESURES A PRENDRE PAR L'UTILISATEUR

- Inspectez votre produit et identifiez tous les dispositifs installés présentant le(s) numéro(s) de version du logiciel ci-dessus.
- Formez l'équipe de dosimétrie et l'ensemble des utilisateurs à la manière dont l'incertitude de masse volumique est utilisée sous RayStation, comme décrit dans la section DESCRIPTION, et aux solutions suggérées dans celle-ci.
- **Confirmez que vous avez lu et compris cette notification en répondant à l'e-mail de notification. (fsn@raysearchlabs.com).**

Pour les utilisateurs de courbes d'étalonnage CT HU / densité de masse

Si un utilisateur souhaite évaluer un plan par rapport à une erreur de pouvoir d'arrêt relatif / de plage WE plutôt que par rapport aux erreurs de densité de masse, il existe deux options :

Option 1. Utilisez une courbe d'étalonnage CT HU / SPR plutôt qu'une courbe HU / densité de masse.

- Pour l'évaluation d'un cas existant, l'évaluation peut être effectuée sur une copie anonymisée et exportée du patient et du plan.
- Contactez le service RaySearch si vous avez besoin d'aide pour créer une courbe HU / SPR à partir d'une courbe de densité HU / masse existante.

Option 2. Évaluez le plan en utilisant une incertitude de densité de masse (effective) plus élevée qui donne un pouvoir d'arrêt relatif et un changement de plage WE similaires comme valeur nominale.

- Les valeurs d'erreurs de densité de masse effectives suivantes, donnant un résultat similaire à celui d'une erreur de pouvoir d'arrêt attendue, ont été déduites d'un ensemble de patients limité :

Erreur de pouvoir d'arrêt (%)	Erreur de densité de masse effective (%)
-3,5	4,7
3,5	4,2
-2,0	3,0
2,0	2,2

- Pour les autres valeurs d'erreur de pouvoir d'arrêt attendue, interpolez la valeur de densité de masse effective approximative à partir du tableau ci-dessus.
- Les valeurs sont des estimations basées sur quelques patients et devraient varier légèrement en fonction des densités de masse sur la trajectoire du faisceau.
- Notez que les valeurs ne sont pas symétriques par rapport à 0.

Pour les utilisateurs de courbes d'étalonnage CT HU / SPR

Attention : l'incertitude de masse volumique donnée sous *Robust evaluation (Évaluation robuste)*, *Compute perturbed dose (Calcul de dose perturbée)* et *Robust optimization (Optimisation robuste)* est utilisée directement pour mettre à l'échelle le pouvoir d'arrêt et donc la plage WE.

SOLUTION

À partir de RayStation v2025, dont le lancement est prévu en avril 2025 (soumis à agrément de mise sur le marché sur certains marchés), l'impact de l'incertitude de densité de masse sous *Robust evaluation (Évaluation robuste)* et *Compute perturbed dose (Calcul de dose perturbée)* lors de l'utilisation d'une courbe d'étalonnage CT HU / densité de masse sera modifié par souci de cohérence avec les autres cas d'utilisation. Cela signifie qu'à partir de RayStation v2025, l'impact de l'incertitude de densité de masse sera appliqué de sorte que le changement relatif du pouvoir d'arrêt et de la plage WE suivra le changement donné de densité de masse pour l'ensemble des fonctions de RayStation et pour les deux types d'étalonnage CT. La description des fonctions dans l'interface utilisateur et la documentation du produit sera réactualisée pour mieux décrire la signification et l'effet de l'incertitude de densité de masse.

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 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 toute information d'ordre réglementaire, 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 SECURITE

Répondez à l'adresse e-mail qui vous a envoyé cette notice (fsn@raysearchlabs.com), 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 +1-631-828-2137 (États-Unis uniquement).

De : _____ (nom de l'établissement)

Contact : _____ (en lettres majuscules)

N° de téléphone : _____

E-mail : _____

J'ai lu et bien compris cette notification.

Commentaires (facultatif) :

