Notification importante de sécurité, Correction de dispositif médical N° 180167

RayStation 4.7 à v2026, y compris certains packs de mise à jour

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

1er octobre 2026

RSL-P-RS FSN 180167

PROBLEME

Cette notification concerne un problème détecté lors de la déformation de la dose. Lorsqu'une dose est déformée à l'aide d'un recalage déformable qui s'étend vers l'extérieur près de la limite de la grille de calcul d'origine, certaines parties de la dose déformée peuvent dépasser cette limite, ce qui signifie qu'une partie de la dose pertinente cliniquement peut être perdue.

À notre connaissance, ce problème n'a engendré aucune erreur de traitement sur un patient. L'utilisateur doit toutefois avoir connaissance des informations contenues dans cette notification pour éviter tout risque de sous-estimation involontaire de la dose lorsqu'il utilise la dose déformée à des fins d'évaluation ou de planification.

PERSONNES CONCERNEES

Cette notification s'adresse à tous les utilisateurs de RayStation utilisant le recalage déformable et la déformation de dose.

NOM DU PRODUIT ET VERSION

Les produits concernés par cette notification sont vendus sous l'appellation commerciale RayStation 4.7 à v2026. Pour savoir si la version que vous utilisez est concernée, ouvrez la boîte de dialogue About RayStation (À propos) dans l'application RayStation et vérifiez si le numéro de version qui s'affiche est l'un des numéros figurant dans le tableau ci-dessous. 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	N° UDI
De RayStation 4.7.0 à RayStation 5 SP2	4.7.0 – 5.0.2.35	N/A
RayStation 5 SP3	5.0.3.17	0735000201002020170502
RayStation 6	6.0.0.24	0735000201001320161214
RayStation 6 SP2	6.2.0.7	0735000201007520170630
RayStation 6 SP3	6.3.0.6	0735000201024220190923

RaySearch Laboratories AB (publ), B.P. 45169 SE-104 30 Stockholm, Suède. Accueil : Eugeniavägen 18C Tél. +46 8 510 530 00
www.raysearchlabs.com

RayStation 7	7.0.0.19	0735000201006820171130
RayStation 8A	8.0.0.61	0735000201011220180608
RayStation 8A SP1	8.0.1.10	0735000201013620180928
RayStation 8B	8.1.0.47	0735000201012920181209
RayStation 8B SP1	8.1.1.8	0735000201020420190214
RayStation 8B SP2	8.1.2.5	0735000201023520190524
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 SP2	12.0.3.68	0735000201050120220422
RayStation 11B SP3	12.0.4.12	0735000201060020220620
RayStation 11B SPT1	12.3.0.119	0735000201057020221222
RayStation 12A	13.0.0.1547	0735000201054920220616
RayStation 12A SP1	13.1.0.144	0735000201067920221007
RayStation 12A SP2	13.1.1.89	0735000201073020230913
RayStation 2023B	14.0.0.3338	0735000201055620230630
RayStation 2024A	15.0.0.430	0735000201079220240523
RayStation 2024A SP1	15.1.0.852	0735000201076120240508
RayStation 2024A SP2	15.2.0.107	0735000201080820241217
RayStation 2024A SP3	15.1.3.10	0735000201088420250129
RayStation 2024B	16.0.0.847	0735000201077820240625
RayStation v2025	17.0.0.1270	0735000201082220250423
RayStation v2025 SP1	17.0.1.113	0735000201094520250702
RayStation v2025 SP2	17.2.0.165	0735000201096920251126
RayStation v2025 SP1B	17.3.0.43	0735000201107220260417
RayStation v2026	18.0.0.2189	0735000201095226062 4*

*Conformément au standard de format de date de production GS1 (11), la date de production a été mise à jour, passant du format AAAAMMJJ au format AAMMJJ, à compter de la version 2026 et pour toutes les versions ultérieures.

DESCRIPTIF

Lorsqu'une dose est déformée au moyen d'un recalage déformable s'étendant vers l'extérieur, près de la limite de la grille de calcul d'origine, certaines parties de la dose déformée peuvent dépasser cette limite,

ce qui signifie qu'une partie de la dose pertinente cliniquement peut être exclue de la distribution de dose déformée. Si cette dose déformée est ensuite utilisée comme dose de fond, la contribution de dose manquante sera considérée comme une dose nulle, ce qui peut entraîner une sous-estimation de la dose cumulée.

Cette situation survient en cas de différences anatomiques importantes entre les séries d'images de référence et cibles, ou si le champ vectoriel de déformation est utilisé non seulement pour les déformations, mais aussi pour l'alignement rigide. Quelques exemples : prise de poids importante, poussée de croissance chez les patients pédiatriques ou autres modifications anatomiques qui font que l'anatomie dépasse la région couverte par la grille de calcul d'origine.

Pour la planification de la réirradiation, ce problème peut entraîner une sous-estimation de la dose cumulée aux organes à risque. Pour la planification adaptative, il peut entraîner une sous-estimation de la dose cumulée à la cible et/ou aux organes à risque. La Figure 1 ci-dessous illustre ce dernier cas, et prend pour exemple un scénario de gonflement survenant au cours du traitement. À gauche, la dose planifiée est représentée sur l'image de planification. Au centre, la dose a été déformée d'après une image prise à mi-parcours du traitement. En raison de déformations importantes dans la région à dose élevée proche du bord de la grille de calcul, la dose déformée est coupée au niveau de la face antérieure de l'anatomie, même si la nouvelle grille de calcul du plan adapté, à droite, couvre son image de planification. Si le plan adapté est optimisé en utilisant la dose adaptée comme dose de fond, cela entraînera une dose inutilement élevée dans cette région.

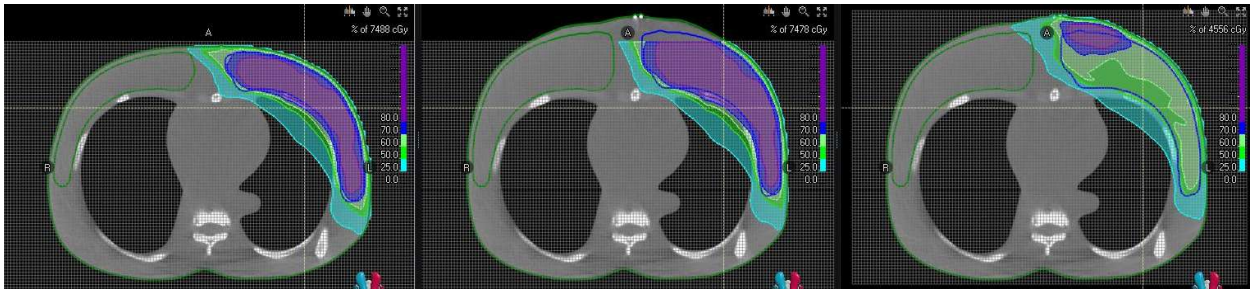


Figure 1.

Le champ vectoriel de déformation utilisé dans ce cas est illustré à la Figure 2 ci-dessous. Remarque : les flèches indiquent la direction à partir de laquelle la dose déformée doit être interpolée. Dans ce cas, les voxels situés en dehors de l'image d'origine pointent vers des positions situées à l'intérieur de la région de dose élevée et doivent donc recevoir une dose élevée.

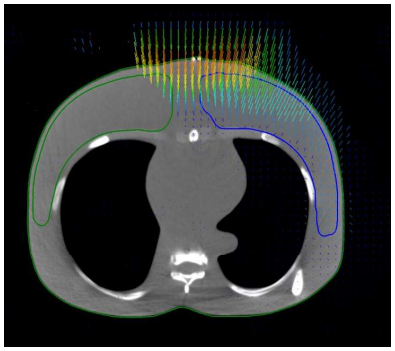


Figure 2.

MESURES A PRENDRE PAR L'UTILISATEUR

- Soyez vigilant lorsque vous déformez une dose à l'aide d'un recalage déformable qui s'étend vers l'extérieur dans la région proche de la limite de la grille de calcul d'origine.
- Vérifiez attentivement la dose déformée avant de l'utiliser pour le cumul de doses ou l'évaluation du traitement.
- Veillez à ce que la grille de calcul s'étende avec une marge suffisante autour des régions dans lesquelles le recalage déformable pourrait s'étendre vers l'extérieur.
- Informez l'équipe de Dosimétrie et l'ensemble des utilisateurs de cette solution.
- Inspectez votre produit et identifiez tous les dispositifs installés présentant le(s) numéro(s) de version du logiciel 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 dont le lancement est prévu en décembre 2026 (soumis à un agrément de mise sur le marché sur certains marchés). Pour les clients qui 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. Veillez à ce que chacun soit bien informé de cette notification tant qu'une version concernée par ce problème 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.

RaySearch Laboratories AB (publ), B.P. 45169 SE-104 30 Stockholm, Suède. Accueil : Eugeniavägen 18C Tél. +46 8 510 530 00
www.raysearchlabs.com

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, 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.

De : _____ (nom de l'établissement)

Contact : _____ (en lettres majuscules)

N° de téléphone : _____

E-mail : _____

J'ai lu et bien compris cette notice.

Commentaires (facultatif) :

_____

_____

RaySearch Laboratories AB (publ), B.P. 45169 SE-104 30 Stockholm, Suède. Accueil : Eugeniavägen 18C Tél. +46 8 510 530 00
www.raysearchlabs.com