

# Notice de sécurité importante, Correction de dispositif médical

**RAYSTATION 2.0, 2.5, 3.0, 3.5 ET 4.0**  
**DATE 14 FEVRIER**  
**ID DOCUMENT : RSL-D-61-190**

## PROBLEME

Cette notice concerne un problème décelé dans le calcul de dose sous RayStation 2.0, 2.5, 3.0, 3.5 et 4.0. L'erreur se produit dans certaines circonstances pour les structures de bolus/externes/de fixation/de support se situant à l'extérieur de la série d'images, mais à l'intérieur de la grille de dosage. Lors de leur conversion en structures de grille de dosage, celles-ci sont coupées aux limites de la série d'images (première et dernière coupe) dans le sens inférieur-supérieur. Pour une structure de bolus/externe/de fixation/de support, cela signifie que la partie se situant à l'extérieur de la série d'images n'est pas prise en compte pour la distribution de densité, ce qui affecte le calcul de dose.

Seules les structures situées avant la première coupe ou après la dernière coupe sont affectées et non les structures à l'extérieur de la série d'images dans le sens antérieur-postérieur/gauche-droite. Les structures de support et de fixation sont prises en charge pour les électrons, les photons et les protons. Le bolus est pris en charge pour les électrons et les photons.

À notre connaissance, le problème n'a occasionné aucune erreur de traitement sur 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 CONCERNEES

Cette notification s'adresse à tous les utilisateurs de RayStation intervenant dans la création ou l'approbation des plans de traitement.

## NOM DU PRODUIT ET VERSION

Le produit concerné par cette notice est vendu sous l'appellation commerciale "RaySearch RayStation 2.0, 2.5, 3.0, 3.5 et 4.0". Pour savoir si la version que vous utilisez est concernée, ouvrez la boîte de dialogue "À Propos" de l'application RayStation et vérifiez si le numéro de version qui s'affiche est "2.0.0.15, 2.5.1.89, 3.0.0.251, 3.5.0.16, 3.5.1.6, 4.0.0.14, 4.0.1.4, 4.0.2.9". Si tel est le cas, cette notice concerne votre version.

## DESRIPTIF

### Contexte

Le transport de radiations et la dose sont calculés à l'intérieur d'une zone composée des structures externe, de bolus du faisceau, de support et de fixation. Les données d'images non incluses dans cette zone ne seront pas prises en compte dans le calcul de dose et seront considérées comme du vide (pas de transport de radiations).

Sous RayStation, il est possible de dessiner des structures à l'extérieur de la série CT et d'attribuer une densité (material override).

De plus, un faisceau à cône CT (CBCT) peut être acquis avec des données de champ de vision limitées. Sous RayStation, il est possible de créer une ROI externe sur ces données de champ de vision limitées en utilisant la ROI externe des données CT de référence. La partie se situant à l'extérieur des images CT devient une structure de valeurs de densité (material override).

### **Description de l'erreur**

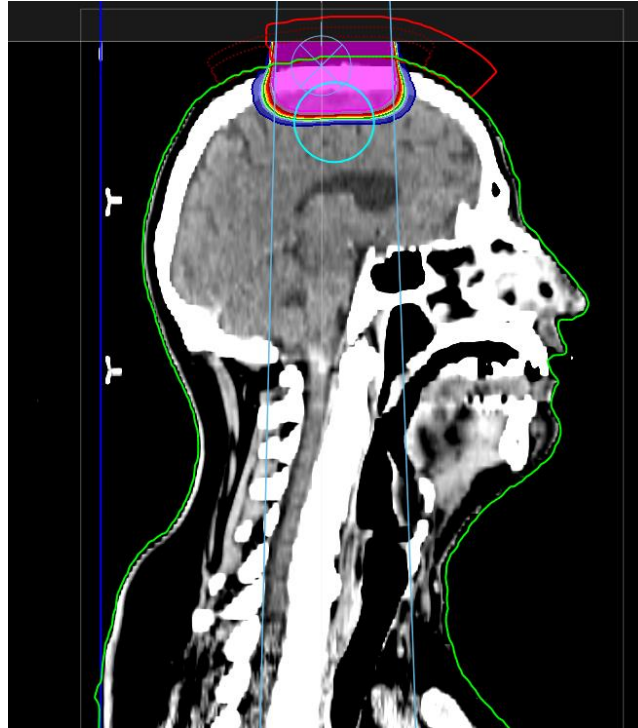
Par conséquent, toute partie d'une structure de bolus/externe/de fixation/de support se situant avant la première coupe CT ou après la dernière coupe CT n'est pas prise en compte dans le calcul de dose (pas de transport de radiations). La dose d'électrons ou de protons est décalée en fonction de l'épaisseur de la région manquante, résultant en un sous-dosage. La dose de photons est plutôt réduite que décalée, en fonction de la réduction de dose de la région manquante, résultant en un sous-dosage.

Les parties des structures de bolus/externe/de fixation/de support qui ne sont pas inférieures/supérieures à la série CT mais se situent sur les bordures antérieure/postérieure/gauche/droite sont correctement prises en compte.

### **Conséquences**

La gestion de matériaux est la même pour tous les moteurs de dose et les matériaux manquants affectent les électrons, les protons et les photons.

En ce qui concerne les électrons, un traitement par fixation ou support sans imagerie ne fait pas partie des pratiques cliniques normales. Le pire scénario cliniquement réaliste pourrait être un champ de vertex dans un traitement cérébral avec un bolus situé à l'extérieur de la série CT. La partie du bolus supérieure à la série CT n'est pas prise en compte dans le calcul de dose. Cela résulte en une dose calculée ayant une portée plus longue que la dose réelle et par conséquent un sous-dosage dans une région correspondant à l'épaisseur des matériaux de bolus manquants.

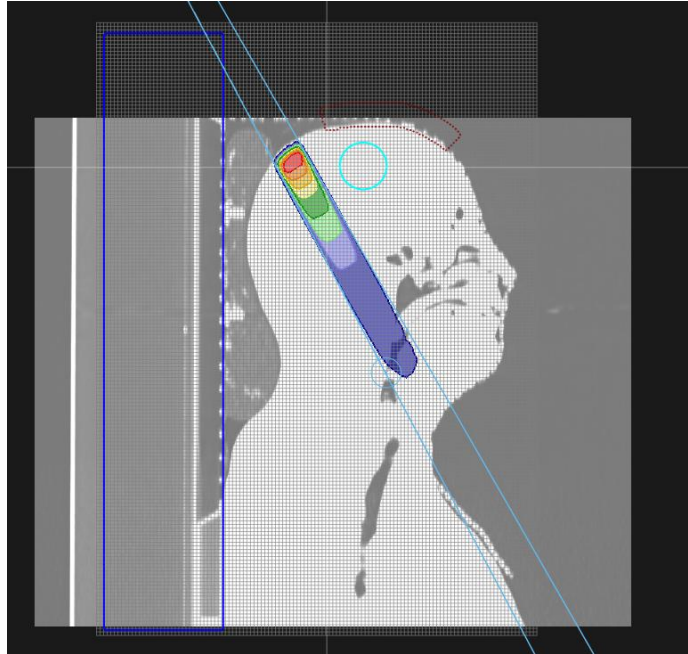


*Faisceau d'électrons vertex avec un bolus partiellement à l'extérieur de la série CT dans le sens supérieur. La dose calculée surestime la portée dans le patient du fait du transport de radiations manquant à l'extérieur de la série CT. Remarque : la dose n'est jamais visualisée à l'extérieur de la série CT.*

En ce qui concerne les photons, le traitement peut se dérouler normalement via les structures de support/de fixation ajoutées comme valeurs de densité (material overrides) qui ne figurent pas sur l'image CT. Le pire scénario cliniquement réaliste pourrait être un faisceau oblique pénétrant à travers une table, où la table est ajoutée comme structure de support de material override au-dessus de la série d'images CT.

L'erreur totale de dose dépend de la transmission de la table, de l'angle du faisceau, de l'énergie et du nombre de faisceaux. Dans le cas d'une table réduisant de 12% la dose pour un rayon oblique où l'intégralité du passage dans la table se situe à l'extérieur de la série CT, le faisceau traité aura un sous-dosage de 12% par rapport à la dose calculée. Prenons comme exemple un cas présentant un tel faisceau oblique et deux faisceaux non obliques où les trois faisceaux contribuent à valeur égale à la dose calculée vers la cible : le sous-dosage global pourra s'élever à 4%.

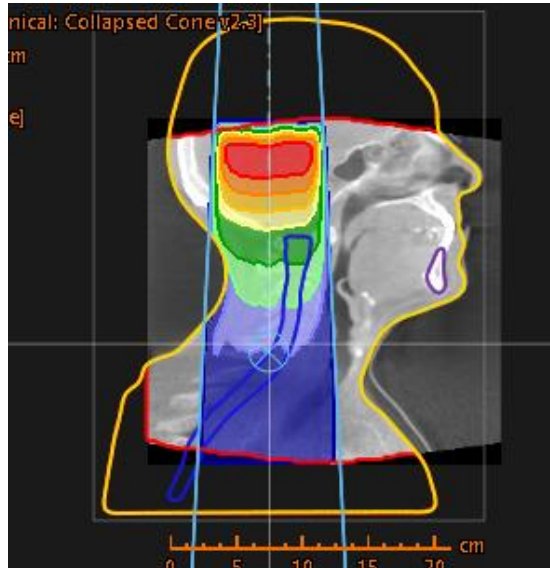
Dans certains cas (et non dans la totalité des cas) où l'erreur se produit, la validation de la saisie de faisceau empêchera l'exportation et l'approbation du plan. Pour toute information complémentaire concernant la validation de la saisie de faisceau, consultez le manuel de l'utilisateur de RayStation.



*Faisceau de photon oblique traversant la table à l'extérieur de la série CT avant de pénétrer le patient. Le calcul surestime la dose dans le patient du fait du transport de radiations manquant dans la table.  
Remarque : la dose n'est jamais visualisée à l'extérieur de la série CT.*

En ce qui concerne les protons, un traitement par fixation ou support sans imagerie ne fait pas partie des pratiques cliniques normales. Pour les protons, le bolus n'est pas autorisé.

L'erreur peut également être occasionnée par les faisceaux obliques combinés à un suivi de dose utilisant une image CBCT avec un champ de vision limité. RayStation permet d'ajuster la ROI externe de la CT de planification par rapport à la CBCT et de remplacer les densités manquantes à l'extérieur du champ de vision avec un material override. Le champ de vision d'une CBCT étant généralement plus petit que celui de la CT de planification, l'erreur peut affecter les doses de fraction même si elle ne se produit pas sur la CT de planification.



*Faisceau oblique traversant la ROI externe extrapolée à l'extérieur du champ de vision limité de la CBCT.  
Le calcul surestime la dose dans le patient du fait du transport de radiations manquant dans la table.  
Remarque : la dose n'est jamais visualisée à l'extérieur de la série CT.*

### Délectabilité

Dans tous les cas problématiques, la dose n'est jamais affichée à l'extérieur de la région soumise à imagerie. C'est toutefois toujours le cas pour les structures dans les sens antérieur-postérieur/gauche-droite, où les matériaux sont correctement pris en compte.

Dans le cas des électrons, l'erreur peut être détectée car la portée du faisceau d'électrons sera anormalement profonde du fait de l'énergie sélectionnée et de l'épaisseur du bolus.

En ce qui concerne les photons, l'erreur peut être détectée car une accumulation anormale figurera à l'endroit où le faisceau pénètre le patient à l'intérieur de la grille de dosage.

L'erreur devrait également être visible dans la dosimétrie in-vivo ou dans le calcul de la deuxième dose de contrôle. Les plans QA calculés sur un fantôme présentent de nouveaux calculs de dose basés sur la géométrie fantôme ; il y a un risque que l'erreur ne soit pas détectée.

Dans le cas du CBCT, l'écart de dose de fraction et de dose cumulée par rapport à la dose planifiée sera exagéré compte-tenu des modifications anatomiques observées.

### MESURES A PRENDRE PAR L'UTILISATEUR

Évitez de créer des plans de traitement où un faisceau traverse un support ou une fixation ne figurant pas sur l'image, et où le support ou la fixation est situé sur le côté supérieur ou inférieur de la série CT.

N'étendez pas la ROI externe au-delà de la série CT dans les sens supérieur ou inférieur.

Si un bolus doit être utilisé pour les faisceaux supérieur/inférieur, faites figurer suffisamment de coupes au-dessus de la tête du patient sur l'image pour que le bolus se trouve à l'intérieur de la série CT.

N'utilisez pas de suivi de dose où des faisceaux obliques pénètrent à travers la coupe supérieure ou inférieure du CBCT.

Veillez à bien informer l'équipe de planification et l'ensemble des utilisateurs.

ID Document : RSL-D-61-190 Notice de sécurité importante, Correction de dispositif médical

RaySearch Laboratories AB, Sveavägen 25, 111 34 Stockholm, Suède, Téléphone : +46 8 545 061 30, Fax : +46 8 545 061 39,  
[www.raysearchlabs.com](http://www.raysearchlabs.com)

## **SOLUTION**

Ce problème sera résolu dans un correctif de RayStation qui devrait sortir le 28 février 2014. La sortie de cette mise à jour dépend d'une autorisation réglementaire dans certains pays. En attendant, cette notice importante de sécurité sera distribuée à tous les clients.

## **TRANSMISSION DE CETTE INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE**

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 que cette version de RayStation sera utilisée pour assurer l'efficacité de cette action corrective.

## **COORDONNEES**

Pour toute information complémentaire, contacter

Pour l'Amérique :

Freddie Cardel, Directde l'assistance clientèle, RaySearch Americas, au +1 877 778 3849 ou [freddie.cardel@raysearchlabs.com](mailto:freddie.cardel@raysearchlabs.com)

Pour l'Europe, l'Asie et le reste du monde :

Niclas Borglund, Directeur des Services, RaySearch Laboratories AB, au +46 8 5450 6130 ou [niclas.borglund@raysearchlabs.com](mailto:niclas.borglund@raysearchlabs.com)

Pour toute question réglementaire :

Eeva-Liisa Karjalainen, Spécialiste QA et RA, RaySearch Laboratories AB, à +46 8 5450 6130 ou [eeva-liisa.karjalainen@raysearchlabs.com](mailto:eeva-liisa.karjalainen@raysearchlabs.com)

Nous vous remercions de votre coopération et vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout inconvénient que cette situation pourrait occasionner.

## **SIGNATURE**

Le soussigné confirme que les Agences de réglementation concernées ont été informées.