

Notice de sécurité importante, Correction de dispositif médical

RAYSTATION 2.5, 3.0, 3.5, ET 4.0
DATE 4 FEVRIER 2014
RSL-D-61-182

Problème

Cette notice concerne un problème décelé dans le décalage déformable hybride sous RayStation 2.5, 3.0, 3.5, et 4.0. Le décalage rigide est une première étape standard avant l'exécution d'un décalage hybride. Le composant de rotation du décalage rigide calculé avant le décalage déformable n'est pas pris en compte dans les vues Fusion lors de l'adaptation des structures (régions ou points d'intérêt) ou lors d'une déformation de dose.

Cette erreur affectant toutes les applications de la déformation hybride, son effet sur les fonctions décrites ci-dessus s'affiche dans l'interface utilisateur. A ce moment, l'utilisateur doit pouvoir visualiser les résultats, évaluer la qualité de la déformation et identifier toute erreur potentielle dans le résultat.

A 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 d'utiliser un décalage déformable hybride erroné pour un ajustement de structures ou une déformation de dose.

Veuillez noter qu'une ROI basée sur un enregistrement déformable n'est pas affectée par cette erreur.

Personnes concernées

Cette notice s'adresse à tous les utilisateurs de RayStation utilisant un enregistrement déformable hybride.

Nom du produit et Version

Le produit concerné par cette notice est vendu sous l'appellation commerciale "RaySearch RayStation 2.5, 3.0, 3.5, et 4.0". Pour savoir si la version que vous utilisez est concernée, affichez la case "À Propos" de l'application RayStation et vérifiez si le numéro de version qui s'affiche est "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.

Descriptif

Contexte

Le décalage d'image déformable (DIR) est utilisé pour déformer la géométrie d'un patient par rapport à celle d'un autre patient. Il peut être utilisé pour ajuster des structures ou déformer une dose entre deux jeux de données. Les jeux de données sont d'abord alignés à l'aide d'une transformée rigide avant le calcul du champ de déplacement.

Description de l'erreur

Le décalage déformable hybride génère un champ de déplacement correct. Toutefois, lorsque ce champ est appliqué pour déformer des jeux d'images dans des vues Fusion, lors de l'ajustement de structures et de déformation de dose, le composant de rotation dans la transformée rigide n'est pas pris en compte.

Les vecteurs du champ ont la bonne magnitude mais subissent une rotation erronée avec le même composant de rotation que la transformée rigide.

Conséquences

L'erreur dépend de l'angle de rotation et pour chaque point, de la magnitude du composant de déplacement perpendiculaire à l'axe de rotation. Par conséquent, l'erreur est maximale lorsque le vecteur de déplacement est perpendiculaire à l'axe de rotation. Les vecteurs de déplacement le long de l'axe de rotation ne sont pas affectés. Les erreurs de déplacement maximales pour les différents degrés de rotation sont indiqués dans le tableau ci-dessous.

Erreurs de déplacement maximales théoriques pour décalage déformable hybride				
Rotation (degrés)	Erreur de déplacement maxi. (%)	Erreur de déplacement maximale (cm)		
α	$2 * \sin(\alpha / 2)$	Déformation 2 cm	Déformation 5 cm	Déformation 10 cm
0,00	0,00%	0,00	0,00	0,00
0,50	0,87%	0,02	0,04	0,09
1,00	1,75%	0,03	0,09	0,17
2,00	3,49%	0,07	0,17	0,35
3,00	5,24%	0,10	0,26	0,52
4,00	6,98%	0,14	0,35	0,70
5,00	8,72%	0,17	0,44	0,87
6,00	10,47%	0,21	0,52	1,05
7,00	12,21%	0,24	0,61	1,22
8,00	13,95%	0,28	0,70	1,40
9,00	15,69%	0,31	0,78	1,57
10,00	17,43%	0,35	0,87	1,74
15,00	25,98%	0,51	1,27	2,54
20,00	34,64%	0,69	1,74	3,48
30,00	51,96%	1,00	2,54	5,19
45,00	76,61%	1,50	3,77	7,66
60,00	98,48%	2,00	5,00	10,00
90,00	180,00%	4,00	10,00	20,00

Par exemple, si un décalage rigide contient une rotation de 3 degrés, l'erreur de déplacement maximale est de 5,24% de la magnitude du déplacement à ce point. Par conséquent, si la magnitude est de 5 cm, un point ajusté sera positionné à 0,26 cm de l'endroit où il devrait être, et dans le cas d'une déformation de dose, les valeurs de dose seront 0,26 cm au lieu de ce qu'elles devraient être. Cela peut générer des rotations de 0 à 3 degrés en moyenne.

Remarquez que lors de l'utilisation de 4DCT où les jeux d'images sont définis dans le même cadre de référence, la transformée rigide a une rotation de zéro qui ne génère aucune erreur.

Déteçtabilité

L'erreur est visible dans les vues Fusion et lorsque l'on compare des structures ajustées avec des structures originales. Il est conseillé aux utilisateurs d'utiliser tous les outils de visualisation disponibles sous RayStation pour évaluer les résultats de ces déformations.

Mesures à prendre par l'utilisateur

Une solution pour éliminer l'erreur décrite consiste à sélectionner l'option "Discard rotations" (Supprimer les rotations) dans le module de recalage d'image avant de créer un décalage rigide destiné à être utilisé pour un décalage déformable hybride. Une autre possibilité consiste à utiliser le décalage déformable basé sur la ROI chaque fois que cela est possible, car cette fonction n'est pas affectée par l'erreur.

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

Solution

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

Transmission de cette Information importante de sécurité

Cette notification doit être transmise à toutes les personnes concernées au sein de votre organisme. Veuillez 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.

Coordonnées

Pour toute information complémentaire, contacter

Pour l'Amérique :

Freddie Cardel, Directeur de l'assistance clientèle, RaySearch Americas, au +1 877 778 3849 ou 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

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

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 cette notification a été transmise à l'Agence de réglementation concernée.

RSL-D-61-182 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