

Notice de sécurité urgente et importante, Correction de dispositif médical

**RAYSTATION 4.0 (4.0.3)
25 AVRIL 2014
RSL-D-61-194 VERSION 2.0**

MISE A JOUR LE 13 MAI 2014

PROBLEME

Cette notice concerne un problème dans le calcul des volumes des voxels de la ROI dans les cas où l'image CT a un espacement de coupes variable, c'est-à-dire lorsque la distance entre des coupes adjacentes varie à l'intérieur de la pile des coupes du CT. Cela peut se produire si le scanner CT est configuré pour un espacement de coupes variable où au cas où une ou plusieurs coupes CT aient été perdues ou supprimées.

La représentation volumétrique de la grille de dosage d'une ROI peut être erronée. Cela affecte toutes les propriétés dose-volume de la ROI concernée, y compris le DVH, les statistiques de doses, les objectifs cliniques et les fonctions contraintes ou objectif. En outre, si des ROI avec assignement de matériau sont utilisées, ou si la ROI externe n'est pas représentée par des contours, le problème peut générer une erreur dans la distribution de dose 3D.

À notre connaissance, le problème n'a occasionné aucune erreur de traitement sur patient. Toutefois, l'utilisateur doit avoir connaissance des informations suivantes pour éviter tout risque d'erreur de traitement.

PERSONNES CONCERNEES

Cette notification s'adresse aux utilisateurs de RayStation intervenant dans l'importation des images CT avec un espacement de coupes variables.

NOM DU PRODUIT ET VERSION

Le produit concerné par cette notice est vendu sous l'appellation commerciale "RaySearch RayStation 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 "4.0.3.4". Si tel est le cas, cette notice concerne votre version. Les versions 4.0.0, 4.0.1 et 4.0.2 ne sont pas affectées par le problème décrit dans cette notification.

DESCRIPTIF

Contexte

Les ROI comportent différentes représentations telles que les contours, les réseaux ou la représentation des voxels d'après une grille. Pour le calcul de dose, l'optimisation et l'évaluation de dose, la représentation de la ROI est transformée en représentation de volume relatif basée sur la grille de dose. Cette représentation de volume relatif est utilisée pour calculer les relations dose-volume et les réponses biologiques. Elle est également utilisée pour le calcul de dose si un assignement de matériau est utilisé.

Description de l'erreur

Si la ROI est représentée avec des contours, le problème ne se présente pas. Exemples typiques de ROI représentées avec des contours : ROI importées, ROI dont le contour a été tracé coupe par coupe et ROI externes générées par RayStation. Mais si ces ROI sont manipulées par les outils 3D par exemple, ou étendues ou contractées, elles ne seront plus représentées avec un contour. Pour ces ROI ou pour toute autre ROI représentée par des réseaux ou voxels (y compris les ROI provenant d'une segmentation à partir d'un atlas ou d'une MBS), la représentation de la ROI sur la grille de dose du plan peut être erronée. Cela ne peut se produire que si les données CT contiennent un espacement de coupes variable. Les volumes de voxels erronés peuvent être distribués dans une partie de la ROI et la magnitude de l'erreur dépend d'une relation compliquée entre l'espacement des coupes, la résolution de la grille de dose et la position de l'angle.

Dans le cas d'un espacement variable généré par la perte ou la suppression d'une ou plusieurs coupes avant importation vers RayStation, l'erreur affecte uniquement le volume correspondant à la coupe manquante.

Conséquences

L'erreur peut se manifester de différentes façons. Vous trouverez quelques exemples ci-dessous.

1. Si les volumes des voxels sont de zéro dans une partie d'une ROI cible, l'optimiseur ne va pas essayer de déposer de dose dans cette région. DVH, statistiques de doses et objectifs cliniques indiqueront une couverture cible même si certaines parties de la cible ont reçu une dose de zéro.
2. Si les volumes des voxels sont inférieurs aux valeurs réelles dans une partie d'une ROI cible, un sous-dosage ne sera pas totalement représenté dans les statistiques. Par exemple, une condition stipulant que 95% du PTV doit recevoir une dose de prescription ne sera pas remplie même si le DVH indique qu'elle l'est.
3. Si les volumes des voxels sont inférieurs aux valeurs réelles dans une partie d'un OAR, la dose de cette région ne sera pas correctement représentée dans les statistiques ou dans la problématique d'optimisation. Par exemple, une condition stipulant que la dose moyenne d'un OAR ne doit pas excéder un certain niveau sera indiquée comme remplie, même si ça n'est pas le cas. Pour un traitement optimisé, ce problème peut entraîner le fait que l'optimiseur déposera une dose supérieure dans l'OAR.
4. Si une ROI a une propriété d'assignement de matériau, ce matériau ne sera utilisé correctement que par le calcul de dose des voxels pour lesquels le volume des voxels était correct, rendant la dose erronée.

Déteçtabilité

Il n'y a aucun moyen de visualiser les volumes de voxels sous RayStation. Si l'erreur est similaire à celle décrite de 1 à 3 ci-dessus, elle peut être détectée par une inspection visuelle de la distribution de dose et le repérage d'une différence entre la relation entre la dose et les contours des vues 2D et des statistiques de dose/DVH. L'utilisateur peut détecter cela lors d'une utilisation quotidienne, si la distribution de dose est soigneusement évaluée. Dans le cas d'une erreur associée à une ROI avec assignement de matériau (4), voir ci-dessous. La déteçtabilité des cas décrits ci-dessus est indiquée ici :

1. Des parties entières de dose manquante dans la cible sont assez facilement déteçtables dans les vues 2D.
2. Déteçter une relation dose/volume erronée dans les vues 2D nécessite une plus grande attention mais demeure possible.
3. Idem au point 2, mais un écart important tel qu'une partie substantielle de la dose non prise en compte, ou un point chaud omis, peut être déteçté plus facilement.
4. L'effet sur l'assignement de matériau manquant est déteçtable à partir de la distribution de dose. Une erreur importante peut être déteçtée. Une erreur minime sera plus difficile à déteçter.

MESURES A PRENDRE PAR L'UTILISATEUR

RayStation 4.0.3 ne doit pas être utilisé avec des données CT ayant un espacement de coupes variable tant qu'aucune solution n'a été trouvée. Pour l'instant les scanners CT utilisés doivent, dans la mesure du possible, être configurés pour un espacement de coupes uniforme. Si des plans de patient avec un espacement de coupes CT variable sont utilisés dans le cadre du traitement, contactez votre responsable Assistance qui vous aidera à déterminer si le problème se présente et à mettre en place des solutions. Votre base de données de patients planifiée avec RayStation 4.0.3 doit être analysée pour identification d'erreurs potentielles dans l'analyse de dose des traitements terminés. Une solution peut être proposée.

Action obligatoire pour tous les utilisateurs

Inspectez votre système et identifiez toutes les unités installées ayant le numéro de version logicielle 4.0.3, puis complétez le Bon de réponse en dernière page. Envoyez-nous une copie de ce bon complété par e-mail ou par fax (coordonnées ci-dessous) afin que nous puissions actualiser nos dossiers en ce qui concerne cette correction de marché.

SOLUTION

Ce problème sera résolu dans une future version de RayStation. 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 concernés. Les clients souhaitant continuer à utiliser un espacement de coupes variable devront contacter leur responsable Assistance pour mettre en place des solutions.

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 ces instructions.

COORDONNEES

Pour toute information complémentaire et pour renvoyer le Bon Réponse, contactez :

Pour l'Amérique :

Freddie Cardel, Directeur 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 les Agences de réglementation concernées ont été informées.

BON REPONSE

NOTICE DE SÉCURITÉ URGENTE ET IMPORTANTE, CORRECTION DE DISPOSITIF MÉDICAL RAYSTATION 4.0 (4.0.3) RSL-D-61-194 VERSION 2.0

À l'attention de :

- Marché américain RaySearch Americas Inc. / Freddie Cardel,
freddie.cardel@raysearchlabs.com, fax 888-501-7195
- Reste du monde, RaySearch Laboratories AB,
support@raysearchlabs.com, pas de numéro de fax

De : _____ (nom de l'organisme)

Contact : _____ (écrire en lettres capitales)

N° de téléphone : _____

E-mail : _____

Nous avons lu et bien compris cette notice.

- Oui, nous pouvons avoir des plans avec espacement de coupes variable sous RayStation 4.0.3.
- Veuillez nous contacter pour nous aider à identifier si le problème se présente et à mettre en place des solutions.
- Non, nous n'avons pas et n'aurons pas de plans avec espacement de coupes variable sous RayStation 4.0.3.

Commentaires (facultatif) :
