

Field Safety Notice, Medical Device Correction #5964

RAYSTATION 2.5, 3.0, 3.5 ET 4.0
VENDREDI 8 MAI 2015
DOCUMENT ID: RSL-D-61-269

PROBLEME

Cette notice concerne un problème décelé dans le calcul de dose pour certains plans VMAT importés dans lesquels les points de contrôle sont définis avec un large espacement d'angle de bras. Cela s'applique aux versions RayStation 2.5, 3.0, 3.5 et 4.0.

À notre connaissance, le problème n'a engendré 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 toutes les personnes utilisant RayStation pour le calcul ou le suivi de dose pour les plans VMAT importés ayant un espacement d'angle de bras des points de contrôle supérieur à 4 degrés.

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, ouvrez la boîte de dialogue À propos de RayStation dans l'application RayStation et vérifiez si le numéro de version qui s'affiche est l'un des suivants : "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" ou "4.0.3.4". Si tel est le cas, cette notice concerne votre version.

DESCRIPTIF

Lorsque les points de contrôle VMAT sont distribués avec un espacement d'angle de bras supérieur à 4 degrés, le calcul de dose manque de précision. Ces plans ne pourront jamais être générés par RayStation et les plans importés avec ce large espacement d'angle de bras ne pourront normalement pas être utilisés pour un calcul de dose sous RayStation. Toutefois, si le plan importé est assigné à un modèle d'appareil VMAT avec un taux de dose minimal = 0,00 UM/min et une vitesse de bras minimale = 0,0 degrés/s, il est possible de calculer la dose.

En fonction du plan spécifique, l'imprécision de la dose locale dans certaines régions proches de la surface du patient peut varier de moins d'un à quelques points de pourcentage de la dose maxi. L'écart augmente avec l'espace d'angle du bras et le nombre de points de contrôle concernés. Le problème survient principalement dans les régions les plus éloignées de l'isocentre.

Ce problème est susceptible de se produire dans un scénario de suivi de dose dans lequel les plans ont été générés par un autre logiciel de planification de traitement (TPS) créant des plans avec un espacement d'angle de bras supérieur.

La détectabilité de ce problème peut être relativement élevée si plusieurs points de contrôle présentent un large espacement d'angle de bras. Dans ce cas, un motif en étoile peut se former : la dose ressemblera à celle d'un plan step-and-shoot. Toutefois si seuls quelques points de contrôle sont affectés, la détectabilité peut être faible, même si certaines régions présentent une imprécision de dose significative.

MESURES A PRENDRE PAR L'UTILISATEUR

N'utilisez pas RayStation pour le calcul de dose des plans importés dans lesquels les points de contrôle sont distribués avec un espacement d'angle de bras supérieur à 4 degrés. Si cela est indispensable, contactez le Support RayStation pour obtenir des conseils.

En réglant les modèles d'appareils pouvant gérer le VMAT de façon à ce que le débit de dose minimal soit légèrement supérieur à 0,0 UM/min ou la vitesse de bras minimale légèrement supérieure à 0,0 degrés/s, RayStation peut être configuré pour détecter les plans inappropriés et arrêter le calcul de dose si l'espacement d'angle de bras est trop important.

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

Vérifiez votre produit et identifiez toutes les unités installées ayant l'un des numéros de version logicielle mentionnés ci-dessus, puis complétez le Bon de réponse en dernière page de ce document. 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 action corrective.

SOLUTION

Ce problème est résolu dans RayStation 4.5 et les versions postérieures.

TRANSMISSION DE CETTE INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE

Cette notification doit être transmise à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation. Pour assurer l'efficacité de cette action corrective, veillez à ce que chacun soit bien informé de cette notification tant que les versions concernées de RayStation sont utilisées.

COORDONNEES

Pour toute information complémentaire, contactez :

Pour l'Amérique :

Freddie Cardel, au 877 778 3849 ou freddie.cardel@raysearchlabs.com

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

RaySearch Support, au +46 8 510 533 33 ou support@raysearchlabs.com

Pour toute information réglementaire :

David Hedfors, au +46 8 510 530 12 ou david.hedfors@raysearchlabs.com

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

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

Document ID: RSL-D-61-269 Field Safety Notice, Medical Device Correction #5964

BON REPONSE

FIELD SAFETY NOTICE, MEDICAL DEVICE CORRECTION #5964 RAYSTATION 2.5, 3.0, 3.5 ET 4.0 DOCUMENT ID: RSL-D-61-269

Répondez de préférence à l'adresse e-mail qui vous a envoyé cette notification, en précisant que vous l'avez lue et comprise.

Vous pouvez également téléphoner à votre assistance locale, lui envoyer un e-mail ou envoyer un e-mail à support@raysearchlabs.com pour accuser réception de cette notification.

Si vous souhaitez compléter ce bon réponse, retournez-le à

- Marché américain : Freddie Cardel, freddie.cardel@raysearchlabs.com, fax 888 501 7195
- Reste du monde : RaySearch Support, 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.

Commentaires (facultatif) :
