

NOTICE DE SÉCURITÉ IMPORTANTE, CORRECTION DE DISPOSITIF MÉDICAL N° 24138

**RayStation 3.5, RayStation 4.0,
RayStation 4.5, RayStation 4.7,
RayStation 5, RayStation 6, RayPlan 1
(RayStation 4.9) et RayPlan 2
(RayStation 6)
vendredi 17 novembre 2017
RSL-D-61-342**

PROBLEME

Cette notification concerne un problème détecté dans le calcul de dose d'électrons sous RayStation 3.5, RayStation 4.0, RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation 5, RayStation 6, RayPlan 1 (RayStation 4.9) et RayPlan 2 (RayStation 6). Lors du calcul de dose d'électrons Monte Carlo avec un grand nombre d'histoires, le calcul de dose peut être erroné.

À notre connaissance, ce problème n'a engendré aucune erreur de traitement sur un 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 modélisation des faisceaux et la planification du traitement.

PERSONNES CONCERNÉES

Cette notice s'adresse à tous les utilisateurs de RayStation et de RayPlan utilisant le calcul des doses d'électrons.

NOM DU PRODUIT ET VERSION

Le produit concerné par cette notice est vendu sous l'appellation commerciale RayStation 3.5, RayStation 4.0, RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation 5, RayStation 6, RayPlan 1 (RayStation 4.9) et RayPlan 2 (RayStation 6). Pour savoir si la version que vous utilisez est concernée, ouvrez la boîte de dialogue "About RayStation" de l'application RayStation et vérifiez si le numéro de version qui s'affiche est "3.5.0.16", "3.5.1.6", "4.0.0.14", "4.0.1.4", "4.0.2.9", "4.0.3.4", "4.5.0.19", "4.5.1.14", "4.5.2.7", "4.7.0.15", "4.7.1.10", "4.7.2.5", "4.7.3.13", "4.7.4.4", "4.7.5.4", "4.9.0.42", "5.0.0.37", "5.0.1.11", "5.0.2.35", "5.0.3.17", "6.0.0.24", "6.1.0.26", "6.1.1.2", ou "6.2.0.7". Si tel est le cas, cette notification concerne votre version.

DESRIPTIF

Le calcul des doses d'électrons sous RayStation utilise un calculateur de dose Monte Carlo dans lequel un grand nombre de particules sont simulées. Chaque particule simulée est appelée une histoire, et s'ajoute à la dose simulée. Le nombre d'histoires peut être ajusté pour chaque calcul de dose. D'une manière générale, un nombre élevé d'histoires permet d'obtenir une dose plus précise car l'incertitude statistique est réduite. En revanche, le calcul nécessite plus de temps. Dans la modélisation de faisceaux, on peut

également choisir d'utiliser un grand nombre d'histoires pour déterminer une valeur de normalisation appropriée lors de la mise en service d'un appareil de traitement.

Au début du calcul de dose, les variables représentant le nombre d'histoires sont converties par erreur en un format numérique ne pouvant pas gérer de valeurs suffisamment importantes. Cela signifie que lorsqu'un nombre important d'histoires est requis, le calculateur de dose Monte Carlo peut utiliser un nombre d'histoires inférieur au nombre requis. À la fin du calcul, la dose obtenue est divisée par le nombre *prévu* d'histoires. La dose calculée est par conséquent inférieure à la dose réelle. La forme de la distribution de dose sera exacte, mais le niveau de dose absolu sera erroné.

Plus précisément, cette erreur se produit lorsque le nombre total d'histoires (surface x histoires au cm²) est supérieur au nombre qu'une variable de type "long non signé" peut représenter, soit 4 294 967 295 (2³²-1). Par exemple, pour un applicateur ouvert de 25 × 25 (surface de 625 cm²), la dose sera erronée si le nombre d'histoires est supérieur à 6 871 947 histoires/cm². Pour les ouvertures plus réduites, il faut un plus grand nombre d'histoires au cm² pour que l'erreur se produise :

Dimensions de l'applicateur [cm]	Surface [cm ²]	Nombre max. d'histoires/ cm ²
25 × 25	625	6 871 947
20 × 20	400	10 737 418
15 × 15	225	19 088 743
10 × 10	100	42 949 672
6 × 6	36	119 304 647

Ce tableau indique le nombre maximal d'histoires en-dessous duquel la dose est exacte.

L'erreur peut se produire pendant la planification du traitement sous RayStation et sous RayPlan, mais aussi pendant la mise en service du faisceau sous RayPhysics et sous RayPlanPhysics. Lorsque le nombre d'histoires pendant la planification du traitement excède cette limite, la dose calculée est sous-estimée, ce qui génère un surdosage.

La mise en service d'un appareil avec une valeur de normalisation déterminée par un calcul erroné redimensionnerait les unités moniteurs de telle façon qu'un nombre insuffisant d'unités moniteurs seraient prescrites. Cela générerait un sous-dosage pour tous les patients, quel que soit le nombre d'histoires utilisées dans la planification du traitement.

Si l'on utilise un nombre d'histoires suffisamment important pour que l'erreur se produise, le calcul sera extrêmement long. Ce nombre important d'histoires est également bien supérieur au nombre d'histoires requis pour obtenir une précision de dose cliniquement acceptable.

Pour un plan de traitement individuel, l'erreur peut être détectée par la connaissance clinique du rapport attendu de dose par unité moniteur pour les faisceaux d'électrons ou par un deuxième calcul. Pour la mise en service du faisceau, l'erreur peut être détectée par validation du modèle de faisceau.

MESURES A PRENDRE PAR L'UTILISATEUR

- N'utilisez pas un nombre d'histoires supérieur à 6 millions pour le calcul des doses d'électrons.
- Inspectez tous les modèles de faisceaux d'électrons mis en service pour tout applicateur calculé avec plus de 6 millions d'histoires.
- Contactez l'assistance clients pour toute question supplémentaire.

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

Inspectez votre produit et identifiez tous les appareils installés ayant le(s) numéro(s) de version logicielle mentionné(s) ci-dessus, puis confirmez que vous avez lu et compris cette notification (coordonnées ci-dessous).

SOLUTION

Ce problème sera résolu dans la prochaine version de RayStation qui devrait sortir en décembre 2017 (soumis à un agrément de mise sur le marché dans certains marchés). En attendant, cette notice importante de sécurité sera distribuée à tous les clients. Jusqu'à ce qu'une version corrigée soit installée, tous les utilisateurs concernés devront tenir compte de cette notice de sécurité.

TRANSMISSION DE CETTE INFORMATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ

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

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 David Hedfors par e-mail à l'adresse david.hedfors@raysearchlabs.com.

Le soussigné confirme que les Autorités de réglementation concernées seront informées.

FORMULAIRE DE RÉPONSE

NOTICE DE SÉCURITÉ IMPORTANTE, CORRECTION DE DISPOSITIF MÉDICAL N° 24138

**RAYSTATION 3.5, RAYSTATION 4.0, RAYSTATION 4.5, RAYSTATION 4.7, RAYSTATION 5, RAYSTATION 6, RAYPLAN 1 (RAYSTATION 4.9) ET RAYPLAN 2 (RAYSTATION 6)
RSL-D-61-342**

Répondez de préférence à l'adresse e-mail qui vous a envoyé cette notice, 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, +46 8 510 533 33 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'établissement)

Contact : _____ (écrire en lettres capitales)

N° de téléphone : _____

E-mail : _____

J'ai lu et bien compris cette notice.

Commentaires (facultatif) :
