

Information importante de sécurité, Correction de dispositif médical #56089

**RayStation 4.0, RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation 4.9
(RayPlan 1), RayStation 5, RayStation 6 (RayPlan 2),
RayStation/RayPlan 7, RayStation/RayPlan 8A,
RayStation/RayPlan 8B, RayStation/RayPlan 9A et
RayStation/RayPlan 9B**

3 mars 2020

RSL-D-61-413

PROBLÈME

Cette notification concerne un problème décelé dans le calcul de dose pour Siemens™ Virtual Wedge sous RayStation 4.0, RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation 4.9 (RayPlan 1), RayStation 5, RayStation 6 (RayPlan 2), RayStation/RayPlan 7, RayStation/RayPlan 8A, RayStation/RayPlan 8B, RayStation/RayPlan 9A et RayStation/RayPlan 9B.

À notre connaissance, ce problème n'a engendré aucune erreur de traitement sur patient ni aucun autre type d'incident. L'utilisateur doit toutefois avoir connaissance des informations suivantes pour éviter tout risque d'erreur de calcul de dose pendant la planification du traitement.

PERSONNES CONCERNÉES

Cette notification s'adresse à tous les utilisateurs de RayStation/RayPlan qui utilisent RayStation/RayPlan pour le calcul de dose pour Siemens Virtual Wedge (Filtres virtuels).

Seul Siemens Virtual Wedge est concerné. Si les filtres virtuels Siemens ne sont pas utilisés dans votre établissement, vous n'avez pas besoin de poursuivre votre lecture. **Toutefois, merci de bien vouloir confirmer que vous avez lu et compris cette notification en répondant à l'e-mail de notification.**

NOM DU PRODUIT ET VERSION

Les produits concernés par cette notice sont vendus sous l'appellation commerciale RayStation 4.0, RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation 4.9 (RayPlan 1), RayStation 5, RayStation 6 (RayPlan 2), RayStation/RayPlan 7, RayStation/RayPlan 8A, RayStation/RayPlan 8B, RayStation/RayPlan 9A et RayStation/RayPlan 9B. Pour savoir si la version que vous utilisez est concernée, ouvrez la boîte de dialogue About RayStation/RayPlan (À propos) dans l'application RayStation/RayPlan et vérifiez si le numéro de version qui s'affiche est "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", "4.7.6.7", "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", "6.2.0.7", "6.3.0.6", "7.0.0.19", "8.0.0.61", "8.0.1.10", "8.1.0.47", "8.1.1.8", "8.1.2.5", "9.0.0.113" ou "9.1.0.933". Si tel est le cas, cette notification concerne votre version.

Numéro UDI-DI des produits concernés :

Nom du produit (numéro de version)	UDI-DI
RayStation 4.0 (4.0.0.14) à RayStation 5 Service Pack 2 (5.0.2.35)	N/A
RayStation 5 Service Pack 3 (5.0.3.17)	07350002010020
RayStation 6/RayPlan 2 (6.0.0.24)	07350002010013
RayStation 6/RayPlan 2 Service Pack 1 (6.1.0.26, 6.1.1.2)	07350002010037, 07350002010082
RayStation 6/RayPlan 2 Service Pack 2 (6.2.0.7)	07350002010075
RayStation 6/RayPlan 2 Service Pack 3 (6.3.0.6)	07350002010242
RayStation/RayPlan 7 (7.0.0.19)	07350002010068
RayStation/RayPlan 8A (8.0.0.61)	07350002010112
RayStation/RayPlan 8A Service Pack 1 (8.0.1.10)	07350002010136
RayStation/RayPlan 8B (8.1.0.47)	07350002010129
RayStation/RayPlan 8B Service Pack 1 (8.1.1.8)	07350002010204
RayStation/RayPlan 8B Service Pack 2 (8.1.2.5)	07350002010235
RayStation/RayPlan 9A (9.0.0.113)	07350002010174
RayStation/RayPlan 9B (9.1.0.933)	07350002010266

DESCRIPTIF

Du fait des limites physiques de l'appareil de traitement, l'ouverture de champ maximale pour les champs Siemens Virtual Wedge recommandée par vendeur du LINAC sera plus réduite dans la direction avec filtre en coin que l'ouverture de champ maximale sans filtre en coin. Fournir une ouverture de champ plus grande avec un filtre en coin virtuel ne produira pas une forme de champ avec filtre en coin sur l'ensemble du champ, mais il en résultera un plateau de dose élevée du côté du bord mince du champ au-delà de la taille de champ recommandée. Voir Figure 1.

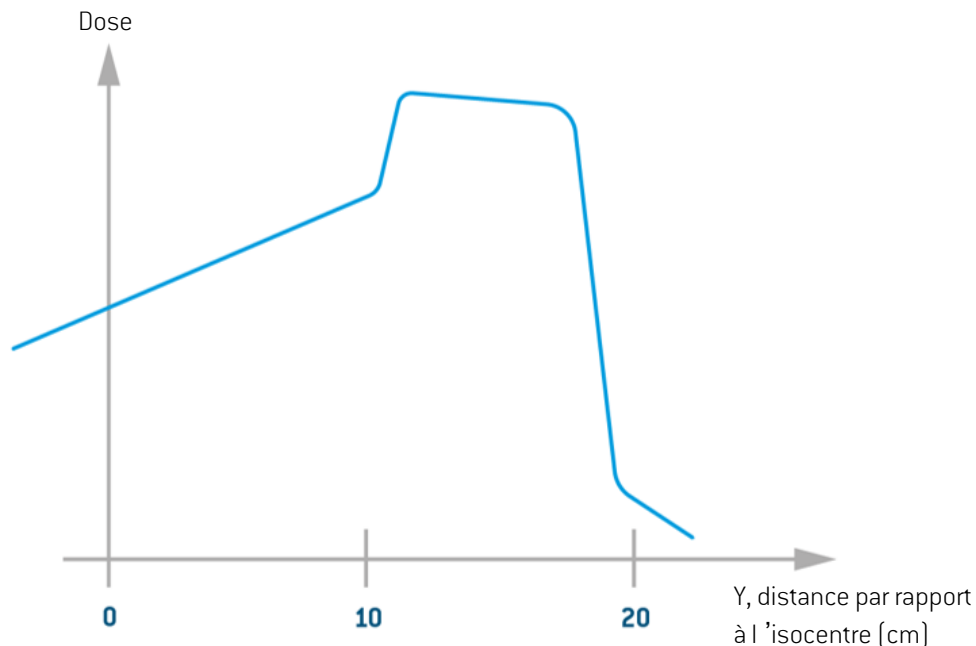


Figure 1. Exemple de forme de dose administrée pour un champ Siemens Virtual Wedge en dehors de la taille de champ recommandée par le vendeur du LINAC. Un plateau de dose élevée est formé du côté du bord mince du filtre en coin au-delà de la taille de champ recommandée. Ce plateau de dose élevée n'est jamais inclus dans le calcul de dose RayStation/RayPlan.

La limite de taille de champ pour Siemens Virtual Wedge dépend du type de MLC dont le LINAC est équipé, et est due aux limites matérielles telles que l'overtravel de la mâchoire mobile. La limite de taille de champ peut varier en fonction des angles du filtre en coin. Pour toute information la configuration d'un appareil de traitement LINAC spécifique, adressez-vous au vendeur du LINAC.

Le plateau de dose élevée apparaît du côté du bord mince du filtre en coin si la taille du champ demandée se situe en dehors des recommandations du vendeur du LINAC. Le côté du bord mince du filtre en coin est orienté vers la mâchoire fixe.

Mise en œuvre de Siemens Virtual Wedge sous RayStation/RayPlan

La mise en œuvre de RayStation/RayPlan pour Siemens Virtual Wedge est fondée sur l'hypothèse que le plateau de dose élevée ne doit jamais être inclus dans un plan de traitement. Par conséquent, le plateau de dose élevée n'est pas pris en compte pour le calcul de dose RayStation/RayPlan pour les filtres en coin virtuels, quelle que soit la façon dont le modèle de l'appareil est configuré sous RayPhysics.

Sous RayStation/RayPlan, il est admis que le même overtravel de la mâchoire Y est applicable pour les champs ouverts et pour les champs avec filtres en coin virtuels. La limite d'overtravel de la mâchoire est définie par le paramètre *Minimum Y2 jaw position* (Position minimale de la mâchoire Y2) dans RayPhysics, indiquée dans la Figure 2.

RayStation/RayPlan calculera une forme de faisceau avec filtre en coin pour Siemens Virtual Wedge jusqu'à la limite de l'overtravel des mâchoires Y, définie par le paramètre *Minimum Y2 jaw position* (Position minimale de la mâchoire Y2). RayStation/RayPlan refusera également de calculer la dose pour un filtre en coin virtuel si l'ouverture du champ est supérieure, côté du bord mince du champ, au paramètre *Minimum Y2 jaw position*.

Outre le paramètre *Minimum Y2 jaw position*, les paramètres *Field size limits* (Limites de la taille du champ, Figure 3) du filtre en coin dans RayPhysics limiteront les ouvertures de champ avec lesquelles il est possible de planifier dans RayStation/RayPlan pour un champ avec filtre en coin virtuel. Du côté du bord mince d'un filtre en coin virtuel, c'est soit le paramètre *Minimum Y2 jaw position* (Position minimale de la mâchoire Y2) soit le paramètre *Field size limits Max Y* (Limites de taille de champ Y max) qui déterminera l'ouverture maximum autorisée.

Du côté du bord épais du filtre en coin virtuel, le paramètre *Field size limits Min Y* définira la restriction. Pour plus d'informations sur la définition des paramètres *Field size limits* (Limites de taille de champ), voir la section *Définir les limites de taille de champ avec filtre en coin dans RayPhysics page 6* ci-dessous.

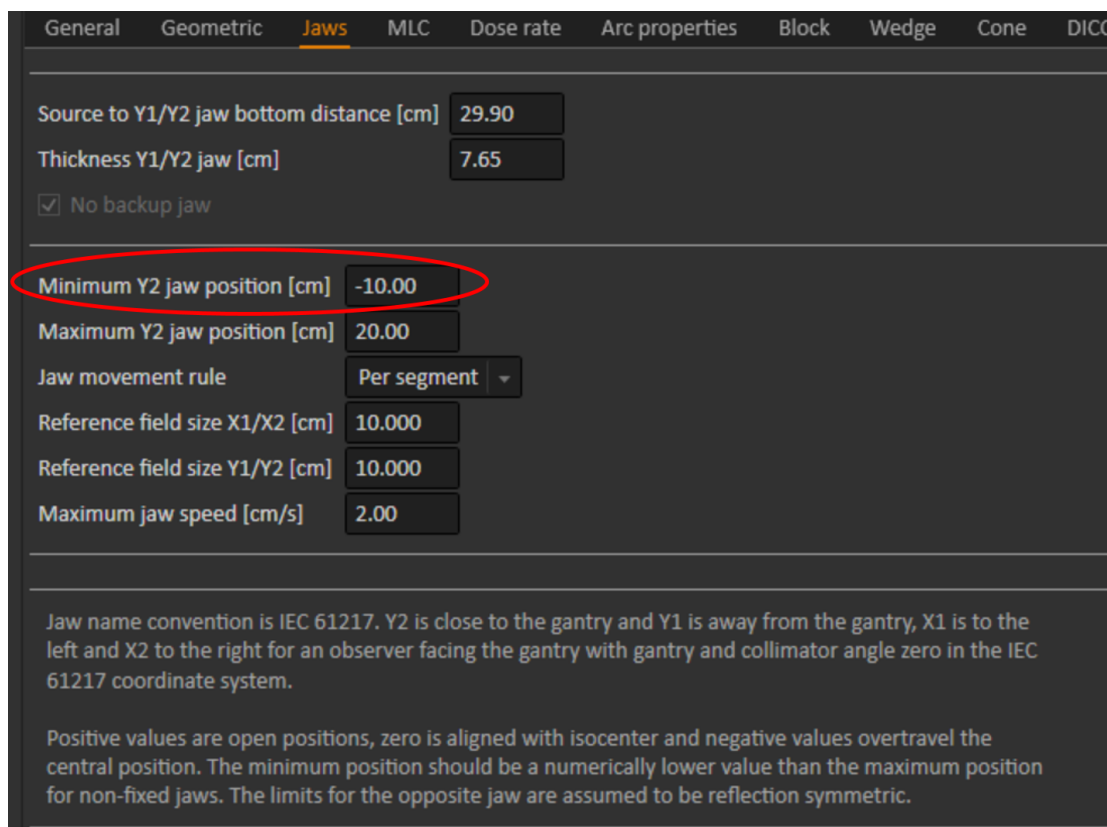


Figure 2. Le paramètre *Minimum Y2 jaw position* (Position minimale de la mâchoire Y2) dans RayPhysics définit l'overtravel maximal autorisé pour la mâchoire dans RayStation/RayPlan, pour les champs ouverts comme pour les champs avec filtre en coin virtuel.

Siemens Virtual Wedge

Beam quality 6 MV

Angle [deg]	Wedges				Field size limits [cm]			
	0°	Wedge ID	180°	Wedge ID	Min X	Max X	Min Y	Max Y
15	<input checked="" type="checkbox"/>	1VW15	<input checked="" type="checkbox"/>	2VW15	-20.00	20.00	-20.00	10.00
30	<input checked="" type="checkbox"/>	1VW30	<input checked="" type="checkbox"/>	2VW30	-20.00	20.00	-20.00	10.00
45	<input checked="" type="checkbox"/>	1VW45	<input checked="" type="checkbox"/>	2VW45	-20.00	20.00	-20.00	10.00
60	<input checked="" type="checkbox"/>	1VW60	<input checked="" type="checkbox"/>	2VW60	-20.00	20.00	-20.00	10.00

The wedge orientation is defined based on the choice of collimator coordinate system in the General tab.
IEC 61217: Collimator angle is 180 degrees when tray opening is facing the gantry and positive rotation direction is CCW when viewed from the source.
Max field size is given in the wedge coordinate system. The 'Min X' and 'Max X' is in the unwedged direction and 'Min Y' and 'Max Y' is in the wedged direction.

Figure 3. Les paramètres *Field size limits* (Limites de taille de champ) du filtre en coin dans RayPhysics seront utilisés pour limiter la taille de champ autorisée pour les champs avec filtre en coin. Remarque : les *Field size limits* sont indiquées dans le système de coordonnées du filtre en coin.

Si la combinaison des paramètres *Minimum Y2 jaw position* (Position minimale de la mâchoire Y2) et *Field size limits* (Limites de taille de champ) du filtre en coin dans le modèle de l'appareil est définie pour autoriser le calcul de dose en dehors des tailles de champs recommandées par le vendeur du LINAC, il en résultera une différence entre la dose administrée et la dose calculée par RayStation/RayPlan. Voir Figure 4.

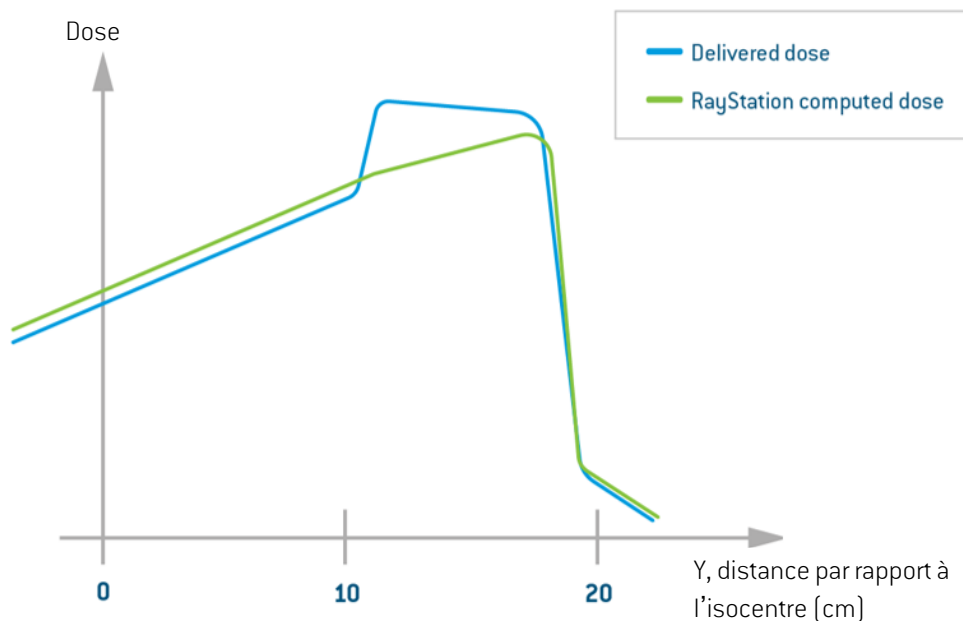


Figure 4. Exemple de différence entre la dose administrée (ligne bleue) et la dose calculée par RayStation/RayPlan (ligne verte) pour un champ Siemens Virtual Wedge en dehors de la taille de champ recommandée par le vendeur du LINAC, si le modèle de l'appareil dans RayStation/RayPlan a été configuré pour autoriser des champs Siemens Virtual Wedge de grande taille.

MESURES À PRENDRE PAR L'UTILISATEUR

- N'utilisez pas de champs Siemens Virtual Wedge en dehors des spécifications recommandées par Siemens. Si un champ en dehors des spécifications recommandées avec un filtre en coin virtuel est envoyé au LINAC, la console de l'appareil de traitement (console du logiciel versions 8 et supérieures) affichera un message d'avertissement, par exemple « **Espace initial > 1 cm ! Continuer (o/n) ?** » ou « **La distance entre la mâchoire statique et la mâchoire mobile est supérieure à 1 cm. Voulez-vous continuer ? (o/n)** ». Si cela se produit, sélectionnez « n » pour empêcher que l'appareil de traitement administre une dose dans ce champ.
- Dans RayPhysics, utilisez les paramètres *Field size limits* (Limites de taille de champ, Figure 3) du filtre en coin pour réduire la taille de champ maximale autorisée pour un champ avec filtre en coin. Voir *Définir les limites de taille de champ avec filtre en coin dans RayPhysics page 6* ci-dessous pour plus de détails.
- Avant toute utilisation clinique, vérifiez en effectuant des mesures sur le LINAC qu'une forme avec filtre en coin est administrée pour l'ouverture maximale de champ autorisée par les paramètres *Field size limits* pour chaque angle de filtre en coin pour Siemens Virtual Wedge.

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

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 en répondant à l'e-mail de notification.

Définir les limites de taille de champ avec filtre en coin dans RayPhysics

Les valeurs adéquates pour les paramètres *Field size limits* (Limites de taille du champ) du filtre en coin varient en fonction du type de MLC dont le LINAC est équipé. Adressez-vous au vendeur du LINAC pour toute information sur une configuration spécifique de l'appareil de traitement LINAC. Les limites de taille de champs sont indiquées dans le système de coordonnées du filtre en coin, décrit plus en détail dans la section suivante, *Système de coordonnées du filtre en coin sous IEC 61217 page 7*. Outre les paramètres *Field size limits* du filtre en coin, le paramètre RayPhysics *Minimum Y2 jaw position* (Position minimale de la mâchoire Y2) limitera les tailles de champs possibles qui peuvent être planifiées avec un champ Siemens Virtual Wedge dans RayStation/RayPlan. RayStation/RayPlan refusera de calculer une dose avec un filtre en coin virtuel si l'ouverture du champ va au-delà de la position *Minimum Y2 jaw*, côté bord mince du champ.

Cette section donne des exemples sur la façon dont les paramètres *Field size limits* (Limites de tailles du champ) du filtre en coin doivent être définis pour obtenir une limite de taille de champ souhaitée lors de la planification dans RayStation/RayPlan. Les valeurs sont des exemples qui ne seront pas des valeurs correctes pour tous les LINAC Siemens. Adressez-vous au vendeur du LINAC pour toute information sur une configuration d'appareil de traitement LINAC spécifique. Vérifiez qu'une forme avec filtre en coin est fournie par le LINAC pour l'ouverture de champ maximale autorisée par les paramètres *Field size limits* pour tous les angles du filtre en coin.

Pour définir un champ symétrique de 20 cm de large maximum dans la direction avec filtre en coin, définissez $Y = -10$ cm et $Max Y = 10$ cm. Pour définir une taille de champ asymétrique avec une ouverture de 20 cm vers le bord épais du champ et une ouverture de 10 cm vers le côté du bord mince du champ (c'est-à-dire que la mâchoire mobile effectue un overtravel de 10 cm jusqu'à la position totalement ouverte) définissez $Min Y = -20$ cm et $Max Y = 10$ cm. La Figure 5 illustre un exemple de cette configuration.

Il n'est pas possible de définir une ouverture maximale constante à la fois pour les champs symétriques et asymétriques pour les filtres en coin dans RayPhysics. Dans le cas d'une ouverture de champ de filtre

en coin virtuel maximale de 30 cm, dans l'axe et hors de l'axe, les limites de taille de champ du filtre en coin doivent être définies comme suit : Min Y = -15 cm et Max Y = 15 cm. Ceci afin d'éviter de créer un champ avec filtre en coin virtuel générant un plateau de dose élevée. Ces *Field size limits* limiteront la possibilité d'utiliser un champ de 30 cm totalement hors de l'axe, mais sont nécessaires pour empêcher que les champs de filtre en coin virtuel génèrent un plateau de dose élevée.

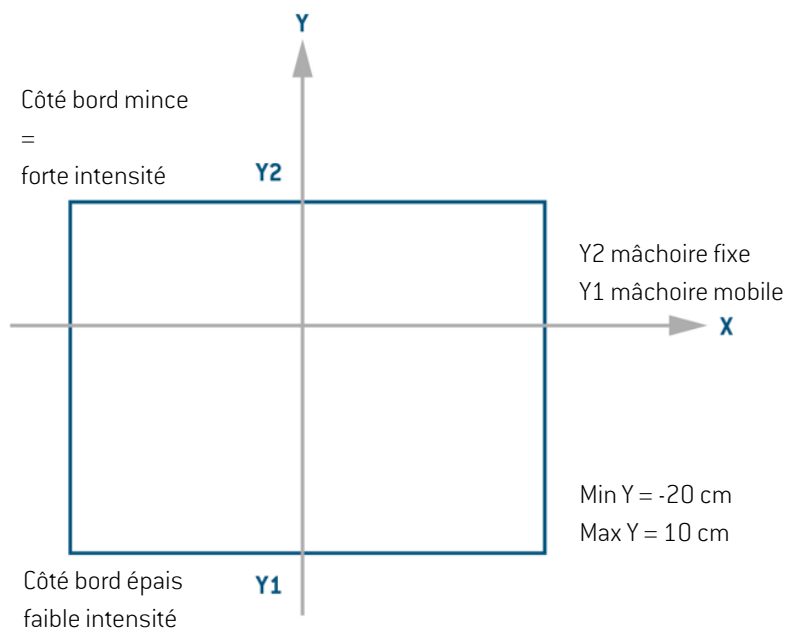


Figure 5. Exemples de configurations de mâchoire Y pour filtre en coin virtuel avec une orientation du filtre de 0°, c'est-à-dire que le système de coordonnées du filtre en coin sous IEC 61217 et du dispositif de limitation du faisceau coïncident. Y1 est la mâchoire mobile et Y2 la mâchoire fixe. Pour obtenir un modèle d'appareil RayStation/RayPlan acceptant une ouverture de 20 cm vers le bord épais du champ et de 10 cm vers le bord mince du champ (c'est-à-dire que la mâchoire mobile effectue un overtravel de 10 cm jusqu'à la position totalement ouverte), les *Field size limits* (Limites de taille de champ) du filtre en coin dans la direction Y doivent être définies sur Min Y = 20 cm et Max Y = 10 cm.

Système de coordonnées du filtre en coin sous IEC 61217

Les systèmes de coordonnées de l'appareil sous IEC 61217 sont un ensemble de systèmes de coordonnées définis chacun par rapport à son système de coordonnées parent en commençant par un système fixe de référence ayant son origine à l'isocentre, dont le X positif pointe vers la droite (vu face au bras), l'axe Y positif partant de l'isocentre vers le bras le long de l'axe de rotation du bras et l'axe Z positif dirigé vers le haut à partir de l'isocentre.

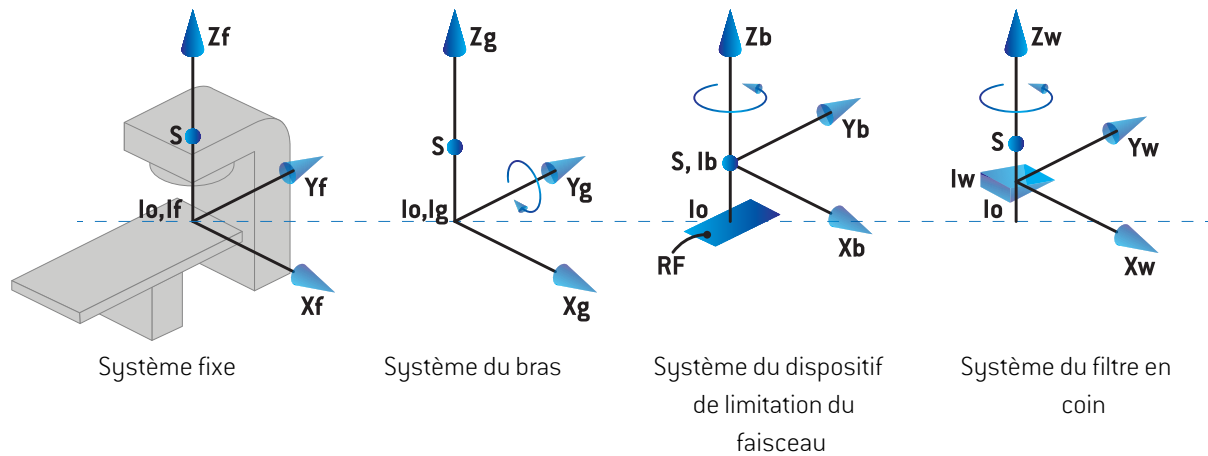


Figure 6. Translations des systèmes de coordonnées de l'appareil du système fixe sous IEC 61217 au système des filtres en coin sous IEC 61217.

Le système de coordonnées du filtre en coin pivote avec le filtre en coin et le côté positif de l'axe Y est orienté vers le bord fin du filtre en coin. Le système de coordonnées du filtre en coin utilise le système de coordonnées du dispositif de limitation du faisceau comme système initial. Sous RayPhysics et dans l'application principale de RayStation/RayPlan, le système de coordonnées du filtre en coin est défini de façon à coïncider avec le système de coordonnées du collimateur sélectionné (IEC 61217 ou Non IEC) pour une orientation du filtre de zéro degré. Pour le système de coordonnées de collimateur IEC 61217, l'orientation du filtre en coin est de zéro degré lorsque le bord mince du filtre en coin est orienté vers le bras pour une rotation de bras de zéro. Reportez-vous au manuel d'instructions de RayStation/RayPlan pour plus d'informations sur les systèmes de coordonnées.

SOLUTION

Des améliorations destinées à empêcher RayStation/RayPlan de créer des plans qui généreraient un plateau de dose élevée seront ajoutées à la prochaine version majeure de RayStation/RayPlan dont le lancement est prévu en mai 2020 (soumis à un agrément de mise sur le marché sur certains marchés). Pour les clients qui souhaitent continuer à utiliser les versions de RayStation/RayPlan concernées par cette notification, tous les utilisateurs devront tenir compte de cette notification. Les clients peuvent également choisir d'évoluer vers la nouvelle version dès qu'elle sera disponible pour une utilisation clinique.

TRANSMISSION DE CETTE NOTIFICATION

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 qu'une version de RayStation/RayPlan concernée par ce problème sera utilisée pour assurer l'efficacité de cette action corrective.

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 quality@raysearchlabs.com

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

MERCI DE BIEN VOULOIR CONFIRMER QUE VOUS AVEZ REÇU CETTE NOTICE DE SÉCURITÉ

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

Vous pouvez également envoyer un e-mail ou téléphoner à votre assistance locale pour accuser réception de cette notification.

Si vous souhaitez joindre un formulaire de réponse signé à votre e-mail, veuillez compléter le formulaire ci-dessous. Vous pouvez également retourner ce formulaire par fax au 888 501 7195 (USA seulement).

De (nom de l'établissement) : _____

Contact (en lettres majuscules): _____

N° de téléphone : _____

E-mail : _____

J'ai lu et bien compris cette notice.

Commentaires (facultatif) :
