

Notice de sécurité urgente et importante, Correction de dispositif médical N° 60564

**RayStation 4, 4.5, 4.7, 5, 6, 7, 8A, 8B, 9A et 9B (y compris tous les Service Packs)
18 mai 2020
RSL-D-61-422**

PROBLÈME

Cette notification concerne un problème détecté dans les algorithmes du calcul de dose par Proton Pencil Beam Scanning (PBS) et Line Scanning (LS) dans RayStation 4, 4.5, 4.7, 5, 6, 7, 8A, 8B, 9A et 9B (y compris tous les Service Packs). Du fait de ce problème, les plans issus d'une optimisation robuste utilisant des champs tangentiels peuvent montrer des points chauds à proximité de la surface/peau du patient dans la dose administrée. Ces points chauds ne seraient pas visibles dans une dose calculée avec le moteur de calcul de dose Pencil Beam Proton RayStation.

Ce problème peut également concerner l'analyse de la robustesse (Robust Evaluation) et le suivi de dose (Dose Tracking) des plans optimisés non robustes utilisant des champs tangentiels. Ce problème concerne toute dose calculée avec le moteur de calcul de dose Pencil Beam (PB) analytique et la dose d'optimisation non clinique du moteur de calcul de dose Monte Carlo (MC). Ce problème ne concerne pas le moteur de calcul de dose MC clinique qui gère correctement les champs tangentiels.

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 planification du traitement.

PERSONNES CONCERNÉES

Cette notice s'adresse à tous les utilisateurs de RayStation qui utilisent la planification par Proton PBS/LS.

NOM DU PRODUIT ET VERSION

Le produit concerné par cette notice est vendu sous l'appellation commerciale RayStation 4, 4.5, 4.7, 5, 6, 7, 8A, 8B, 9A and 9B (including all service packs). 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 "4.0.3.4", "4.5.1.14", "4.7.2.5", "4.7.3.13", "4.7.4.4", "4.7.5.4", "4.7.6.7", "5.0.1.11", "5.0.2.35", "5.0.3.17", "6.0.0.24", "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", "9.1.0.933" ou "9.2.0.483". 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 (6.0.0.24)	07350002010013
RayStation 6 Service Pack 1 (6.1.1.2)	07350002010037, 07350002010082
RayStation 6 Service Pack 2 (6.2.0.7)	07350002010075
RayStation 6 Service Pack 3 (6.3.0.6)	07350002010242
RayStation 7 (7.0.0.19)	07350002010068
RayStation 8A (8.0.0.61)	07350002010112
RayStation 8A Service Pack 1 (8.0.1.10)	07350002010136
RayStation 8B (8.1.0.47)	07350002010129
RayStation 8B Service Pack 1 (8.1.1.8)	07350002010204
RayStation 8B Service Pack 2 (8.1.2.5)	07350002010235
RayStation 9A (9.0.0.113)	07350002010174
RayStation 9B (9.1.0.933)	07350002010266
RayStation 9B Service Pack 1 (9.2.0.483)	07350002010297

DESRIPTIF

Un problème a été détecté dans le moteur de calcul de dose Proton PBS/LS. Du fait de celui-ci, la dose des spots dont l'axe central ne coupe pas la ROI externe est exclue du calcul de dose bien que ces spots puissent partiellement pénétrer dans la ROI externe et déposer une dose dans le patient. Ce problème survient dans le moteur de calcul de dose Pencil Beam analytique pour l'optimisation et le calcul de la dose finale. L'erreur de dose est également présente dans le moteur de calcul de dose d'optimisation Protons Monte Carlo (MC), qui ne génère que des doses non cliniques. Toutefois, tous les spots sont traités correctement dans le moteur de calcul de dose PBS/LS MC pour le calcul de la dose finale clinique.

Les spots positionnés en dehors de la ROI externe peuvent être générés lors de l'exécution d'une optimisation robuste pour les champs tangentiels dont la cible est proche de la surface de la ROI externe. Dans ce cas, l'optimisation robuste inclut également l'optimisation utilisant plusieurs séries d'images, telles que l'optimisation 4D. Les plans optimisés de façon non robuste ne créeront pas de spots en dehors de la ROI externe. D'autres usages possibles pouvant entraîner le positionnement des spots en dehors de la ROI externe incluent le calcul des doses perturbées (y compris l'évaluation robuste) et le calcul de dose sur des ensembles de données supplémentaires effectué dans le module Plan evaluation (Évaluation de plan). Les spots peuvent également se trouver à l'extérieur de la ROI externe dans le module Dose tracking (Suivi de dose) car les données du patient seront différentes de celles utilisées pour le plan initial. Il est également possible de générer des spots en dehors de la ROI externe en ajoutant/déplaçant manuellement des spots ou en manipulant l'isocentre, l'angle du bras ou l'orientation du patient pour un plan existant.

Du fait de ce problème, la dose distribuée peut montrer des points chauds à proximité de la surface/peau du patient. Ces points chauds ne seraient pas visibles dans la dose planifiée dans RayStation lorsque le moteur de calcul Pencil Beam analytique est utilisé pour générer une dose clinique. Ces points chauds peuvent également apparaître après optimisation avec le moteur de calcul de dose MC, mais ils ne seraient pas visibles dans le calcul de dose Proton MC pour la dose finale. Cela vaut également pour les calculs de dose dans les modules Plan evaluation (Évaluation de plan) et Dose tracking (Suivi de dose).

La détectabilité de cette erreur est faible lorsque le moteur de calcul de dose Pencil Beam analytique est utilisé, car l'erreur est également présente dans la dose clinique. Toutefois, un plan non optimal sera certainement révélé dans l'analyse de l'évaluation robuste du plan, même lorsque le moteur de calcul de dose Pencil Beam est utilisé, ce qui augmente la détectabilité du problème. L'analyse de l'évaluation robuste des plans robustes fait partie des pratiques cliniques et le Manuel d'instructions RayStation recommande fortement aux utilisateurs d'évaluer un plan optimisé de façon robuste dans le module Plan evaluation (Évaluation de plan) pour vérifier que le plan est robuste, comme prévu.

Lorsque l'on utilise un moteur de calcul de dose MC, la détectabilité de l'erreur dans la dose d'optimisation est très élevée car la dose correcte est calculée et affichée dans le calcul de dose finale obligatoire.

Une solution simple permet d'éviter ce problème : il suffit d'étendre la ROI externe de façon à ce que l'axe central de tous les spots coupe la ROI externe.

MESURES À PRENDRE PAR L'UTILISATEUR

- Utilisez toujours le moteur de calcul de dose MC pour le calcul de la dose finale dans l'analyse de la robustesse ainsi que le suivi de dose si possible. Le moteur de calcul de dose MC est disponible dans les versions RayStation 6.0 et ultérieures.
- Si le moteur de calcul de dose Pencil Beam est utilisé pour le calcul de la dose finale, assurez-vous que tous les spots coupent la ROI externe dans la vue du faisceau depuis la source (BEV) du module Plan optimization (Optimisation de plan). Si ce n'est pas le cas, étendez la ROI externe de façon à ce que tous les spots coupent la ROI externe, et réoptimisez le plan le cas échéant.
- Si le moteur de calcul de dose MC est utilisé pour le calcul de la dose finale et que des points chauds associés aux champs tangentiels sont observés, étendez la ROI externe de façon à ce que l'axe central de tous les spots coupent la ROI externe et réoptimisez le plan.
- Informez l'équipe de Dosimétrie et l'ensemble des utilisateurs de cette solution.
- Inspectez votre produit et identifiez toutes les unités installées ayant le(s) numéro(s) de version logicielle mentionné(s) ci-dessus.
- **Confirmez que vous avez lu et compris cette notice en répondant à l'e-mail de notification.**

SOLUTION

Ce problème sera résolu dans la prochaine version de RayStation qui devrait sortir en juin 2020 (soumis à un agrément de mise sur le marché dans certains marchés). Si des clients souhaitent continuer à utiliser les versions de RayStation concernées par cette notice, tous les utilisateurs devront tenir compte de cette notice. Les clients peuvent également choisir d'évoluer vers la nouvelle version dès qu'elle sera disponible pour utilisation clinique.

TRANSMISSION DE CETTE NOTIFICATION

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 obtenir des informations réglementaires, veuillez contacter quality@raysearchlabs.com

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

CONFIRMATION DE RÉCEPTION

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 numéro 888 501 7195 (USA seulement).

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) :
