

Notice de sécurité urgente et importante, Correction de dispositif médical

RAYSTATION 3.0, 3.5 ET 4.0
DATE : 23 OCTOBRE 2013
RSL-D-61-164

PROBLEME

Cette notification concerne un problème décelé dans le calcul de dose pour filtres en coin Elekta motorisés sous RayStation 3.0, 3.5 et 4.0. Le problème survient lorsqu'un filtre en coin est utilisé pour un faisceau et que l'angle du filtre en coin n'est pas de 60 degrés.

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 notice s'adresse aux utilisateurs de RayStation utilisant les filtres en coin Elekta motorisés.

NOM DU PRODUIT ET VERSION

Le produit concerné par cette notice est vendu sous l'appellation commerciale "RaySearch RayStation 3.0, 3.5 et 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 "3.0.0.251, 3.5.0.16, 3.5.1.6, 4.0.0.14 ou 4.0.1". Si tel est le cas, cette notice concerne votre version.

DESCRIPTIF

Contexte

Le filtre en coin Elekta motorisé est un filtre en coin interne physique créant un angle de filtre de 60 degrés. Les angles de filtre en coin compris entre 60 et 0 degrés sont créés en délivrant une partie du faisceau avec filtre (Filtre entrant) et une partie du faisceau sans filtre (Filtre sortant). Plus l'angle du filtre est faible, plus la fraction avec filtre sortant est élevée.

MU/fx Total	Wedge in	Wedge out	Wedge Type	Id	Angle [deg]
100.00	39.08	60.92	Elekta Motorized	WEDGE 60	15.0

Pour les faisceaux 6 MV, le spectre de faisceau est durci par le filtre, plus du côté du talon du filtre (dose faible) que du côté de la pointe. Pour un faisceau 18 MV, l'effet est inversé : le spectre est adouci par la présence du filtre en coin. Cet effet est obtenu en utilisant un facteur matériel négatif dans le modèle de faisceau.

La courbe de transmission du filtre en coin est recalculée en une courbe d'épaisseur de filtre en coin (pour filtre eau), multipliée par le facteur matériel pour donner une épaisseur de durcissement de filtre. Pour les épaisseurs positives (facteurs matériels positifs), le filtre en coin durcit le spectre ; pour les épaisseurs négatives (facteurs matériels négatifs), le filtre en coin adoucit le spectre. Le facteur matériel peut varier de -2 à 2, mais en pratique, il est limité par les données mesurées pendant la modélisation pour se rapprocher de 1 pour 6 MV, de 0 pour 10 MV et 15 MV et se situer entre -1 et 0 pour 18 MV.

Description de l'erreur

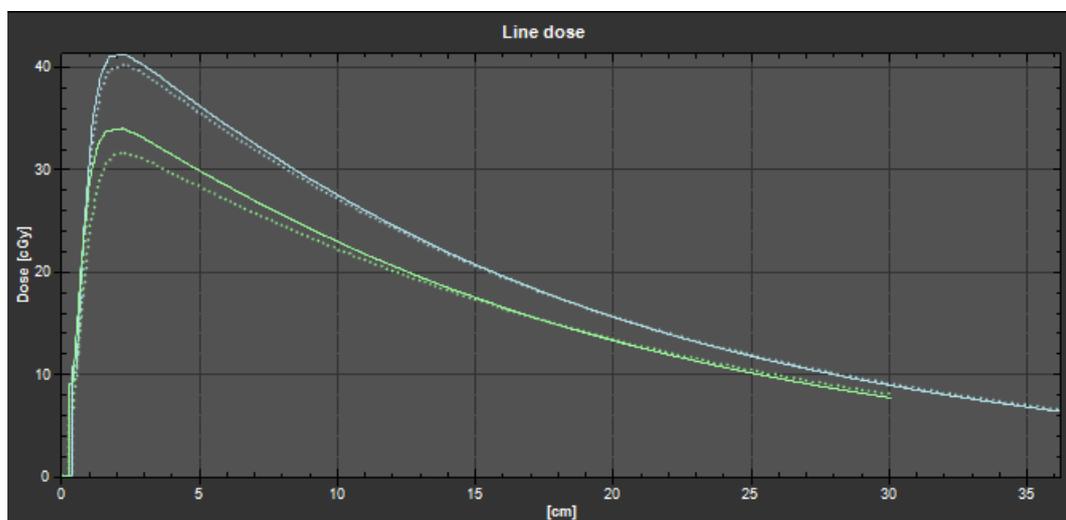
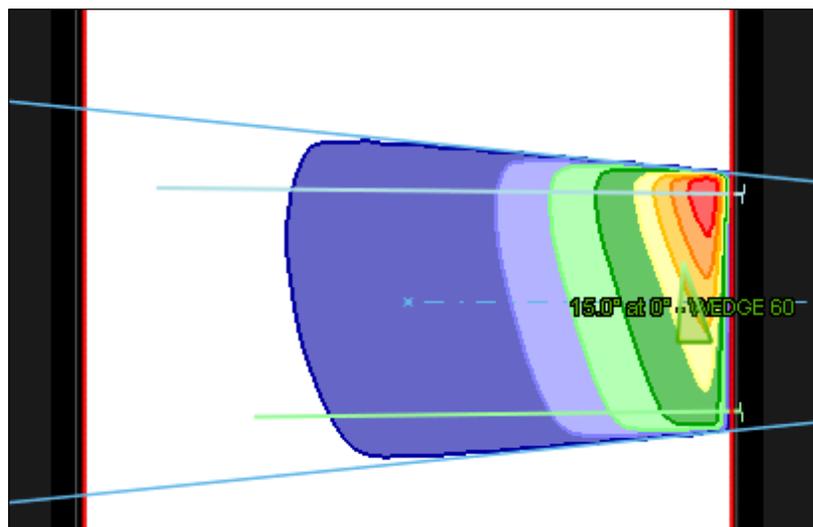
L'erreur est la suivante : le spectre d'énergie modifié a été utilisé pour la partie avec filtre du faisceau mais également pour la partie ouverte du champ avec filtre.

Pour 6 MV, le spectre le plus dur donne une dose plus faible au début de la courbe de dose de profondeur et plus élevée pour les profondeurs supérieures. Le point d'intersection typique se situe à une profondeur de 18 cm (Angle de filtre de 15 degrés, 6 MV, champ 15 cm) Pour 18 MV, le spectre le plus souple donne une dose plus élevée au début de la courbe de dose de la profondeur et plus faible pour les profondeurs supérieures. Dans ce cas, le point d'intersection typique se situe à 22 cm de profondeur.

Les modifications du spectre d'énergie étant plus importantes aux endroits où le filtre est le plus épais, l'erreur la plus importante se situe du côté du talon d'un champ avec filtre ; elle est plus importante pour les champs décalés vers le talon. L'erreur se présente pour une fraction ouverte du champ avec filtre et augmente avec la fraction MU avec filtre sortant, ce qui signifie que l'erreur est plus importante pour les angles de filtre plus réduits.

Conséquences

L'exemple ci-dessous montre la dose sur un fantôme eau d'un champ de 20 cm x 20 cm avec angle de filtre en coin de 15 degrés pour 6 MV. Des doses de lignes sont extraites au niveau du talon (ligne verte) et de la pointe (ligne bleue). La dose correcte est indiquée par une ligne continue et la dose erronée par une ligne en pointillés.



L'erreur locale maximale se produit à la dose maximale, D_{max} , dans la pénombre du talon. L'erreur maximale sur champ, au-delà du cumul mais à proximité du maximum de dose, est une dose plus pertinente. Vous trouverez ci-dessous des exemples pour 6 MV (surdosage) et 18 MV (sous-dosage). Le modèle d'appareil 6 MV avait un facteur matériel de 1,02 et le modèle 18 MV un facteur matériel de -0,35. Le champ était de 15 cm x 15 cm et centré sur l'isocentre.

Énergie (MV)	Angle du filtre en coin (degrés)	Fraction MU avec angle sortant	Erreur de dose locale dans champ, au talon, au-delà de D_{max} . Surdosage si $(D_{erroné}-D_{correct})/D_{erroné}$ est négatif.
6	0,1 ^[1]	99,7%	Surdosage 7% (0 degré N/A)
6	15	61%	Surdosage 6%
6	30	36%	Surdosage 5%
6	45	17%	Surdosage 3%
18	0,1 ^[1]	99,6%	Sous-dosage 7% (0 degré N/A)
18	15	60%	Sous-dosage 6%
18	30	35%	Sous-dosage 5%
18	45	16%	Sous-dosage 3%

^[1] 0,1 degré est une mesure qui ne serait pas utilisée sur le plan clinique mais qui représente le scénario le plus pessimiste en cas de segment avec filtre et de segment ouvert.

Pour tous les cas cliniques étudiés, les écarts étaient de 3 à 5 % maximum dans les zones cliniquement significatives du plan. Des écarts compris entre 10 et 12% peuvent se produire dans les zones de cumuls où les calculs de doses sont généralement considérés comme approximatifs. Dans tous les cas, nous avons conclu que ces erreurs ne présentaient aucun danger pour les patients.

L'impact clinique qui devrait être évalué dans les plans terminés et actuels devrait être a) un surdosage si des points chauds se forment dans des organes à risque avec une tolérance de dose maximale (faisceaux faible énergie avec angles de filtre effectifs réduits) ou b) sous-dosage si la cible est affectée par des points froids (faisceaux énergie élevée avec angles de filtre effectifs réduits). Les unités moniteurs ne doivent pas être affectées de plus de 3 à 5% sauf si le volume ou le point de prescription se trouve dans les zones où la variation est la plus élevée.

MESURES A PRENDRE PAR L'UTILISATEUR

La solution consiste à séparer le faisceau avec filtre en coin en deux faisceaux, l'un ouvert et l'autre avec angle de filtre de 60 degrés. Dans ce cas, les deux composants sont calculés avec le spectre d'énergie adéquat et l'erreur ne se produit plus. Les deux faisceaux résultants devront être exportés sous la forme de deux faisceaux, cela s'applique également au plan QA.

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

Solution

Les solutions permettant de créer un faisceau avec le filtre en coin Elekta motorisé, sans et avec optimisation de filtre en coin, sont décrites ci-après.

Sans optimisation de filtre en coin :

1. Créez un faisceau avec filtre en coin motorisé, avec l'angle de filtre en coin souhaité.
2. Notez les valeurs MU pour "Filtre entrant" et "Filtre sortant" dans la liste de faisceaux.
3. Copiez le faisceau.
4. Modifiez l'angle de filtre en coin du nouveau faisceau sur 60 degrés et définissez le MU sur la valeur notée "Filtre entrant" auparavant.
5. Modifiez l'angle de filtre en coin de l'ancien faisceau et définissez le MU sur la valeur notée "Filtre sortant".

Avec optimisation de filtre en coin :

1. Effectuez une optimisation 3DCRT standard.
2. Pour chaque faisceau avec un angle de filtre en coin non égal à 0 :
 - a. Notez les valeurs MU pour "Filtre entrant" et "Filtre sortant" dans la liste de faisceaux.
 - b. Copiez le faisceau.
 - c. Modifiez l'angle de filtre en coin du nouveau faisceau sur 60 degrés et définissez le MU sur la valeur notée "Filtre entrant" auparavant.
 - d. Retirez le filtre en coin de l'ancien faisceau et définissez le MU sur la valeur notée "Filtre sortant" dans les paramètres d'optimisation du faisceau. Dans le module Optimisation de plan, assurez-vous que seul le Segment MU est coché. Ne procédez ainsi que pour les faisceaux (ouverts et avec filtre) correspondant aux faisceaux avec filtre motorisé ; les autres peuvent avoir n'importe quel paramètre d'optimisation.
3. Optimisez. L'optimisation effectuera une optimisation du poids de faisceau pour les faisceaux correspondant aux faisceaux avec filtre motorisé pour compenser les erreurs de dose précédentes.

Action obligatoire pour tous les utilisateurs

Inspectez votre système et identifiez toutes les unités installées ayant le numéro de version logicielle mentionné ci-dessus, 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 sous RayStation patch 3.0.2 dont le lancement est prévu en décembre 2013 et dans toutes les versions ultérieures. 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.

TRANSMISSION DE CETTE INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE

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 qu'une version concernée de RayStation est utilisée.

COORDONNEES

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

Pour l'Amérique :

Freddie Cardel, Directeur de 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 :

Karoline Söndergaard, Spécialiste Applications, RaySearch Laboratories AB, au +46 (0) 722 178 051 ou karoline.sondergaard@raysearchlabs.com

Pour toute question réglementaire :

Eeva-Liisa Karjalainen, Spécialiste QA et RA, RaySearch Laboratories AB, au +46 70 260 57 06 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 SECURITE URGENTE ET IMPORTANTE, CORRECTION DE DISPOSITIF MEDICAL RAYSTATION 3.0, 3.5 ET 4.0 RSL-D-61-164

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 : _____

Utilisez-vous des filtres en coin Elekta motorisés dans votre établissement ?

- Oui, nous avons des filtres en coin Elekta motorisés.
- Non, nous n'avons pas de filtres en coin Elekta motorisés.

Commentaires (facultatif) :

Nous avons lu et bien compris cette notice.

Signature : _____ Date : _____