

Notice de sécurité importante, Correction de dispositif médical N 6037

RAYSTATION 3.5, RAYSTATION 4.0, RAYSTATION 4.5, RAYSTATION 4.7
DATE 3 MARS 2015
ID DOCUMENT : RSL-D-61-262

PROBLEME

Cette notice concerne un problème décelé dans le calcul de dose de photons pour les plans DMLC des appareils pour lesquels le MLC est positionné au-dessus des mâchoires, par exemple certains LINAC Elekta. Ce problème affecte RAYSTATION 3.5, RAYSTATION 4.0, RAYSTATION 4.5, RAYSTATION 4.7. Pour RayStation 4.7, ce problème s'applique également aux machines avec mâchoires fixes, quelle que soit la position du MLC/des mâchoires.

Le DMLC se définit comme un MLC Dynamique dans lequel l'inclinaison du bras est fixée pendant que le faisceau est activé.

Les appareils équipés de mâchoires de renfort ainsi que les MLC positionnés en-dessous de mâchoires non fixes (par ex. LINAC Varian) et les LINAC n'ayant pas de mâchoires de renfort (par ex. LINAC Siemens et Elekta Agility) ne sont pas concernés.

Les calculs de doses SMLC et VMAT ne sont pas concernés quelle que soit la configuration du MLC.

À notre connaissance, le problème n'a occasionné 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 tous les utilisateurs de RayStation utilisant le DMLC pour des LINAC sur lesquels le MLC est positionné au-dessus des mâchoires ou sur lesquels les mâchoires sont fixes.

NOM DU PRODUIT ET VERSION

Le produit concerné par cette notice est vendu sous l'appellation commerciale "RaySearch RAYSTATION 3.5, RAYSTATION 4.0, RAYSTATION 4.5, RAYSTATION 4.7". Pour savoir si la version que vous utilisez est concernée, ouvrez la boîte de dialogue "À Propos" 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" ou "4.7.0.15". Si tel est le cas, cette notice concerne votre version.

DESCRIPTIF

Contexte

Cette notification concerne une erreur dans le calcul de dose DMLC pour les appareils sur lesquels le MLC est positionné au-dessus des mâchoires ou sur lesquels les mâchoires sont fixes, tels que certains LINAC Elekta. L'amplitude d'erreur dépend des corrections de facteur d'ouverture de collimateur du

modèle de faisceau et des caractéristiques de chaque plan DMLC.

Les plans DMLC générés par RayStation sont du type "Sliding Window" et adaptés aux appareils Varian. Les calculs de dose pour les LINAC Varian ne sont pas affectés par cette erreur. Bien que le système n'ait pas été conçu à ces fins, il est possible de calculer la dose DMLC pour d'autres types de LINAC.

Le problème se présente uniquement avec les combinaisons suivantes :

- Les plans DMLC pour les appareils permettant l'interdigitation du MLC, lorsque le MLC est positionné au-dessus des mâchoires ou que les mâchoires sont fixes.

Cela est possible pour :

- RayStation version 3.5 to 4.7 : Appareils spécifiées sous RayPhysics comme ayant une mâchoire de renfort et la règle de mouvement de mâchoire "par faisceau". Pour autant que nous le sachions, il n'existe aucun appareil pour lequel cette configuration serait appropriée. Cela est toutefois possible si l'on définit une contrainte de règle de mouvement de mâchoire non nécessaire, par ex. pour Elekta Synergy avec MLCi2
- RayStation 4.7: Appareils spécifiés sous RayPhysics comme ayant une mâchoire fixe, par ex. Elekta BM/Synergy S

ET

- Les modèles d'appareils pour lesquels une correction de facteur de résultat (plus probablement pour la mesure de champ la plus petite) s'écarte considérablement de 1.

Description de l'erreur

La correction de facteur de résultat est calculée à partir de la zone irradiée du premier point de contrôle mais s'applique à tout le faisceau. Si les zones irradiées des autres points de contrôle sont sensiblement différentes de la zone initiale, la correction de facteur de résultat utilisée pour ces points de contrôle sera erronée.

Conséquences

La marge d'erreur de dose maximale correspond à la plage de correction de facteur de résultat du modèle de faisceau. Par exemple, si les corrections de facteur de résultat sont comprises entre 0,95 et 1,05, l'erreur théorique maximale sera de 10%, mais pour la plupart des plans, l'erreur sera inférieure.

Protections existantes

RayStation version 3,5 à 4,5 empêche la génération de plans DMLC pour les appareils ne satisfaisant pas à L'ENSEMBLE des critères suivants :

- Présence de mâchoires de renfort
- Règle de mouvement de mâchoire : "par faisceau", ET
- MLC permettant l'interdigitation.

RayStation version 4,7 empêche la génération de plans DMLC pour les appareils ne satisfaisant pas à L'ENSEMBLE des critères suivants :

- Présence de mâchoires de renfort
- Règle de mouvement de mâchoire : "par faisceau" ou "fixe", ET
- MLC permettant l'interdigitation.

Bien que de nombreux LINAC satisfont à ces critères (Varian, par ex.), leurs MLC sont positionnés en-dessous des mâchoires et ne sont donc pas affectés.

Déteçtabilité

Il est impossible de détecter l'erreur sous RayStation, mais celle-ci se manifestera certainement par un redimensionnement de la dose de faisceau ; il sera donc possible de détecter l'erreur dans les mesures de contrôle qualité du plan.

MESURES A PRENDRE PAR L'UTILISATEUR

Si un DMLC a été utilisé pour les types de LINAC concernés, vérifiez les modèles de faisceaux. L'erreur possible correspond à la plage de correction de facteur de résultat.

Refusez tout modèle de faisceau mis en service pour permettre le DMLC pour les types de LINAC concernés. Ne pas mettre en service de modèles de faisceau permettant le DMLC pour les types de LINAC concernés.

Veillez à bien informer les médecins et l'ensemble des utilisateurs.

Action obligatoire pour tous les utilisateurs

Inspectez votre système et identifiez toutes les unités de RayStation concernées. Puis accusez réception de cette notification par e-mail ou en complétant le Bon Réponse en dernière page, de façon à ce que nous puissions actualiser nos fichiers en ce qui concerne cette correction de marché.

SOLUTION

Le calcul de dose DMLC pour les types de LINAC concernés sera désactivé dans le correctif 4.7.1 de RayStation qui devrait sortir en avril 2015. La sortie de cette mise à jour dépend d'une autorisation 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. Veillez à ce que chacun soit bien informé de cette notification tant que cette version de RayStation 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.

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

BON REPONSE

NOTICE DE SECURITE IMPORTANTE, CORRECTION DE DISPOSITIF MEDICAL N 6037 RAYSTATION 3.5, RAYSTATION 4.0, RAYSTATION 4.5, RAYSTATION 4.7 ID DOCUMENT : RSL-D-61-262

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, 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 : _____

Nous avons lu et bien compris cette notice.

Commentaires (facultatif) :
