

Notice de sécurité importante, Correction de dispositif médical N 12171 N 11861

**RayStation 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 4.7,
5.0 et 4.3 (InverseArc 1.0)
5 septembre 2016
RSL-D-61-301**

PROBLEME

Cette notice concerne deux problèmes décelés dans le calcul de dose lorsque l'on utilise une région d'intérêt (ROI) de type SUPPORT ou FIXATION avec assignement de matériau et que cette ROI se situe à l'intérieur du profil du patient (ROI External) sous RayStation 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 4.7, 5.0 et 4.3 (InverseArc 1.0). Deux problèmes se présentent :

- Lorsqu'une ROI avec assignement de matériau recouvre une ROI de type FIXATION ou SUPPORT, le matériau utilisé pour le calcul de dose dans la région de recouvrement peut ne pas être celui prévu.
- Lorsqu'une ROI de type FIXATION ou SUPPORT intersecte la ROI External dans un voxel de la grille de calcul de dose le long de la surface extérieure du profil du patient, la densité utilisée pour le calcul de dose dans ce voxel pourra ne pas être celle prévue.

À notre connaissance, ces problèmes n'ont 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 CONCERNÉES

Cette notice s'adresse à tous les utilisateurs de RayStation et InverseArc.

NOM DU PRODUIT ET VERSION

Le produit concerné par cette notice est vendu sous l'appellation commerciale RayStation 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 4.7, 5.0 et 4.3 (InverseArc 1.0). Pour savoir si la version que vous utilisez est concernée, ouvrez la boîte de dialogue "About" de l'application et vérifiez si le numéro de version qui s'affiche est "2.5.0.144", "2.5.1.89", "3.0.0.251", "3.5.0.16", "3.5.1.6", "4.0.0.14", "4.0.1.4", "4.0.2.9", "4.0.3.42", "4.3.0.14", "4.5.0.19", "4.5.1.14", "4.5.2.7", "4.7.0.15", "4.7.1.10", "4.7.2.5", "4.7.4.4", "4.7.5.4", "5.0.0.37", "5.0.1.11" or "5.0.2.35". Si tel est le cas, cette notification concerne votre version.

DESCRIPTIF

Le standard DICOM définit les ROIs de type SUPPORT et FIXATION comme des régions contenant des dispositifs externes de support patient de fixation ou d'immobilisation. Sous RayStation, il est prévu que les ROIs de type SUPPORT et FIXATION doivent être utilisées pour le contourage de tels dispositifs pour permettre l'assignement de matériau à l'extérieur du profil du patient.

Toutefois, l'utilisation prévue des types SUPPORT et FIXATION n'est pas définie dans le Manuel d'instruction de RayStation et il est possible d'utiliser les types SUPPORT ou FIXATION pour toute ROI,

même pour les régions situées à l'intérieur du profil du patient, par ex. lorsque des artefacts doivent être supprimés.

L'utilisation de ROI de type SUPPORT et FIXATION à l'intérieur du profil du patient peut générer les problèmes suivants :

Recouvrement de l'assignement de matériau

Le chevauchement de ROI avec différents assignements de matériau n'est normalement pas autorisé sous RayStation. Toutefois, si l'une des ROIs donnant lieu à un chevauchement est de type SUPPORT et FIXATION, le calcul de la dose reste possible, et aucun avertissement n'est émis. Dans la région de chevauchement, le matériau utilisé pour le calcul de dose sera le matériau de la ROI de type SUPPORT et FIXATION. Cela peut générer une erreur de distribution de dose en aval de la région de chevauchement si la densité de l'autre ROI impliquée était celle souhaitée.

L'effet sur la distribution de dose dépendra de la différence de densités entre les ROIs impliquées dans le chevauchement et de la configuration de faisceaux.

La détectabilité du changement dans la distribution de dose peut être faible dans certains cas. Lorsque le curseur de la souris pointe sur la région de chevauchement dans les vues du patient, un avertissement indiquant la présence d'un matériau ambigu s'affichera dans le coin en haut à gauche de la vue du patient.

Voxels de surface

Pour le calcul des doses, la distribution de densité de masse, telle qu'interprétée d'après les images du patient, est ré-échantillonnée par rapport à la résolution de la grille de calcul. La densité de masse d'un voxel de la grille de calcul est calculée comme une moyenne pondérée de la densité des données CT et de la densité de toute ROI avec assignement de matériau recouvrant le voxel. Pour un voxel de surface, c'est à dire un voxel de la grille de calcul se trouvant partiellement en dehors du profil du patient, la densité est ajustée car le voxel sera partiellement considéré comme de l'air ou du vide.

Si la ROI de type SUPPORT ou FIXATION se trouve à l'extérieur de la ROI External, la densité sera correcte. Toutefois, si une ROI de type SUPPORT et FIXATION à l'intérieur de la ROI External intersecte cette dernière dans un voxel à la surface de celle-ci, la partie "air" de ce voxel ne sera pas correctement prise en compte, ce qui génèrera une densité trop élevée dans ce voxel. Si le voxel de chevauchement ne contient pas d'air, la densité sera correcte. Pour plus de détails, voir Figure 1.

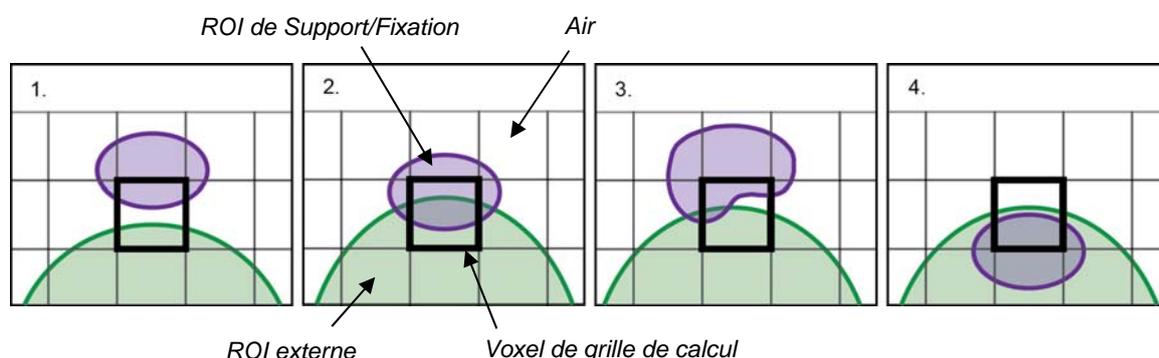


Figure 1 : Cas 1) La densité sera correcte. Cas 2) La densité sera correcte. Cas 3) La densité sera erronée dans le voxel concerné, mais comme cette erreur n'affecte qu'un seul voxel, l'effet sur la dose globale sera négligeable. Cas 4) La densité sera erronée dans le voxel concerné. Pour une ROI de type SUPPORT ou / FIXATION se trouvant essentiellement à l'intérieur de la ROI External, de nombreux voxels de surface seront affectés, ce qui peut avoir un effet non négligeable sur la dose globale.

La densité effective du voxel de surface peut être surestimée par un facteur pouvant atteindre 0,5, par rapport à la densité du matériau de la ROI External dans le voxel de surface. L'impact dépend du matériau de la ROI External et de la quantité d'air contenue dans le voxel concerné. Pour les méthodes de traitement par photons ou électrons, l'effet est négligeable. Pour les méthodes de traitement par proton, la portée peut être affectée.

MESURES A PRENDRE PAR L'UTILISATEUR

N'utilisez pas de ROI de type Fixation ou Support à l'intérieur du profil du patient. Utilisez toujours d'autres types de ROI pour l'assignement de matériau à l'intérieur de la ROI External. Un léger chevauchement avec la ROI External est acceptable si la ROI de type Fixation ou Support se situe essentiellement à l'extérieur de la ROI External.

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 numéro de version logicielle mentionné ci-dessus, puis confirmez que vous avez lu et compris cette notification (coordonnées ci-dessous).

SOLUTION

Ces problèmes seront résolus dans la prochaine version de RayStation qui devrait sortir en décembre 2016. En attendant, cette notification 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. 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.

Pour toute information d'ordre réglementaire, veuillez contacter David Hedfors par téléphone au +46 8 510 530 12 ou 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
12171 N 11861
RAYSTATION 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 4.7, 5.0 ET 4.3 (INVERSEARC 1.0)
RSL-D-61-301**

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) :
