

# Notice de sécurité importante, Correction de dispositif médical #13529

## RayStation 5

**2016-10-11**  
**RSL-D-61-305**

### PROBLÈME

Cette notice concerne un problème détecté dans l'affichage de la dose calculée sur des images autres que le CT utilisé pour la planification (CT auxiliaire) lors de l'utilisation de plusieurs cas pour un même patient sous RayStation 5. Si un jeu d'images CT avec le même Cadre de référence que celui de la série CT auxiliaire affichée existe dans un autre cas, l'affichage de dose peut être erroné.

À notre connaissance, ce 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 traitement.

### PERSONNES CONCERNÉES

Cette notice s'adresse à tous les utilisateurs de RayStation 5.

### NOM DU PRODUIT ET VERSION

Le produit concerné par cette notice est vendu sous l'appellation commerciale RayStation 5. Pour savoir si la version que vous utilisez est concernée, ouvrez la boîte de dialogue "À Propos de RayStation" de l'application RayStation et vérifiez si le numéro de version qui s'affiche est "5.0.0.37", "5.0.1.11" ou "5.0.2.35". Si tel est le cas, cette notification concerne votre version.

### DESRIPTIF

Le problème peut se produire lorsqu'un patient comprend plusieurs cas et lorsque des séries d'images sont présentes dans différents cas mais partagent le même cadre de référence (FoR - Frame of Reference). Le problème se produit lorsque le plan d'un cas est utilisé pour calculer la dose sur un autre jeu d'images et lorsque ce jeu d'images a le même cadre de référence que le jeu d'images d'un autre cas. Cela se produit lorsque la fonction "Compute Dose on Other Data Set" (Calcul de la dose dans un autre ensemble de données) est utilisée dans le module Plan Evaluation (Évaluation de plan) ou lors du calcul de doses par fraction dans le module Dose Tracking (Suivi de dose). L'affichage visuel de la dose dans les vues du patient peut être erroné et être décalé et/ou tourné.

Dans certains scénarios cette erreur peut occasionner un crash du système RayStation, par exemple lors de l'exportation de la dose dévaluation ou lors d'une tentative de création d'un plan adapté. Dans d'autres scénarios, il est possible de poursuivre l'opération sans problème apparent.

Lorsque l'erreur se produit, l'affichage de la dose dans les vues du patient, y compris la position de dose maxi, les profils d'isodose dynamique et la grille de calcul peuvent être erronés. La valeur de dose habituellement affichée dans l'angle supérieur gauche lorsque le curseur de la souris pointe sur la vue 2D peut être erronée ou manquante.

Le calcul de dose ne sera toutefois pas affecté. Les DVH, les statistiques de dose et les profils de dose sont corrects. Le profil du faisceau s'affiche correctement dans la vue 2D. Le recalage déformable n'est pas affecté. Dans le module Dose Tracking (Suivi de dose), la dose cumulée et la dose totale s'affichent correctement.

La détectabilité du problème est habituellement élevée parce que la dose affichée ne correspond pas au profil du faisceau et que le DVH et les autres outils d'évaluation affichent les statistiques de dose exactes. Il se peut toutefois que l'erreur soit moins visible dans certains cas.

## MESURES À PRENDRE PAR L'UTILISATEUR

Il est important de savoir que lorsqu'un patient comprend plusieurs cas, les informations données peuvent être erronées si certains jeux d'images partagent le même cadre de référence présent dans différents cas :

- Affichage de la dose d'évaluation calculée sur un autre jeu d'images CT
- Dose par fraction de suivi de dose et dose déformée

Dans ces cas, l'affichage des valeurs de dose dans la vue 2D, y compris la valeur de dose affichée lorsque le curseur de la souris pointe sur la vue, la position de dose maxi, les profils d'isodose dynamique et l'affichage de la grille de calcul de dose peuvent être erronés. Veuillez à bien informer l'équipe de Dosimétrie et l'ensemble des utilisateurs de cette notice.

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

Ce problème sera résolu dans la prochaine version de RayStation dont le lancement est prévu 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. Veuillez 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](mailto:david.hedfors@raysearchlabs.com)

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

## FORMULAIRE DE RÉPONSE

### NOTICE DE SÉCURITÉ URGENTE ET IMPORTANTE, CORRECTION DE DISPOSITIF MÉDICAL #13529 RAYSTATION 5 RSL-D-61-305

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](mailto: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](mailto:freddie.cardel@raysearchlabs.com), fax 888 501 7195
- Reste du monde : RaySearch Support, [support@raysearchlabs.com](mailto: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) :

---