

## **Information importante de sécurité, Correction de dispositif médical #14348**

### **RayStation 4.0, 4.5, 4.7 et 5.0**

**8 Novembre 2016  
RSL-D-61-309**

#### **PROBLÈME**

Cette notification concerne un problème décelé dans le calcul de dose Proton Beam Scanning (PBS) sous RayStation 4.0, 4.5, 4.7 et 5.0. Pour les plans de traitement combinant un réducteur de parcours, un large espacement d'air et des faisceaux pénétrant la surface du patient à un angle oblique, le calcul de dose peut être moins précis que prévu.

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 notification s'adresse à tous les utilisateurs de RayStation utilisant les techniques Proton Pencil Beam Scanning ou Line Scanning.

#### **NOM DU PRODUIT ET VERSION**

Le produit concerné par cette notice est vendu sous l'appellation commerciale RayStation 4.0, 4.5, 4.7 et 5.0. Pour savoir si la version que vous utilisez est concernée, ouvrez la boîte de dialogue About RayStation (À propos de) de l'application RayStation et vérifiez si le numéro de version qui s'affiche est "4.0.2.9", "4.0.3.4", "4.5.0.19", "4.5.1.14", "4.5.2.7", "4.7.0.15", "4.7.1.10", "4.7.2.5", "4.7.3.13", "4.7.4.4", "4.7.5.4", "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 moteur de dose Proton PBS de RayStation utilise la technique de calcul de dose Pencil Beam, déposant la dose le long de tracés de rayons très rapprochés dans le patient. La principale limite de ce type de calcul de dose est le fait que les inhomogénéités latérales des tracés de rayons ne sont pas prises en compte car chaque tracé de rayon visualise le patient comme une pile de couches semi-infinies (approximation en couche de longueur infinie). Comme indiqué dans les manuels RayStation, l'utilisateur devra garder présent à l'esprit le fait que les calculs de dose peuvent manquer de précision pour les patients présentant d'importantes inhomogénéités latérales en ce qui concerne la direction de faisceau. Les situations spécifiques générant une précision de dose inférieure aux prévisions sont décrites dans les mises en garde du Manuel d'instruction RayStation. L'utilisation d'un réducteur de parcours combiné à un large espacement d'air et à des cibles peu profondes constitue l'une de ces situations ayant un niveau de précision inférieur à la normale.

Comme décrit dans le Manuel de référence RayStation, le moteur de calcul de dose proton PBS assimilant tout dispositif de réduction de parcours à une extension du patient, le traçage Pencil Beam commencera à l'entrée du réducteur de parcours. Cela signifie que le profil du patient devient une importante inhomogénéité latérale lorsqu'il forme un angle par rapport aux tracés de rayons. Lorsqu'un réducteur de

parcours est utilisé avec un large espacement d'air, l'élargissement de chaque tracé de rayon de Pencil Beam devient important lorsqu'il atteint la surface du patient et l'approximation en couche de longueur infinie peut être inexacte. Cet effet n'est pas clairement décrit dans le Manuel d'instructions RayStation.

L'imprécision qui en découle dépend de l'anatomie exacte du patient et de la configuration du faisceau. Il en résulte essentiellement des points chauds et des points froids dans la cible visée, mais des points chauds peuvent également apparaître à l'extérieur de la cible. L'erreur est plus prononcée pour les cibles peu profondes et augmente en fonction de l'espacement d'air. De plus, plus l'angle du faisceau par rapport à la surface du patient s'écarte de 90°, plus l'erreur augmente.

La comparaison de la dose de planification et de la dose obtenue avec un autre moteur de calcul de dose utilisant le principe Monte-Carlo (MC) dans le cas d'un patient, a permis de constater la présence d'importants points froids à l'intérieur de la cible. Le plan comportait une cible peu profonde au niveau du menton/de la gorge et deux faisceaux formant par endroit un angle prononcé par rapport à la surface du patient avec un espacement d'air de ~35 cm.

L'erreur de dose s'est manifestée par un déplacement général de -7% des DVH MC, avec d'importants points froids, et quelques points chauds dans la CTV. Dans ce cas, le niveau de dose D95% pour la région à dose élevée de la CTV a été réduit de 18%, le D98% de 25% et le D2% a augmenté de 4% en comparant la dose MC à la dose du plan. Le décalage attendu de -7% est dû à l'effet de halo nucléaire, comme décrit dans le Manuel de référence RayStation. Il doit être révélé et compensé lors de la procédure d'AQ spécifique au patient. L'effet d'une telle remise à l'échelle de la dose est (au mieux) la réduction des niveaux de dose D95% et D98% établis et (au pire) l'augmentation de la dose D2%. Les points chauds et froids quant à eux ne seront pas révélés par la procédure AQ.

Pour un plan avec un espacement d'air réduit (~12 cm), mais identique quant aux autres points, l'erreur de dose est considérablement réduite.

La détectabilité de ce problème est faible. L'effet de l'angle formé par le faisceau sur la surface du patient ne devrait normalement pas être détecté dans l'AQ du plan car on utilise généralement des fantômes d'eau avec des faisceaux perpendiculaires à la surface du fantôme.

## MESURES À PRENDRE PAR L'UTILISATEUR

Notez que le moteur de calcul de dose analytique proton PBS peut donner des erreurs de dose significatives, surtout pour les cibles proches de la surface du patient avec une combinaison de :

- faisceaux/points pénétrant la surface du patient à un angle oblique et/ou d'importantes inhomogénéités latérales dans le patient
- En utilisant un réducteur de parcours
- Important espacement d'air

Dans la mesure du possible, évitez cette combinaison. Sinon, l'AQ de plan spécifique au patient doit être effectuée avec une configuration permettant de capturer également les effets de l'angle faisceau-surface du patient et les inhomogénéités latérales.

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**

Ce problème sera résolu dans la prochaine version de RayStation dont le lancement est prévu en décembre 2016. En attendant, cette information 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 information importante 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 qu'une version de RayStation concernée par ce problème 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

### INFORMATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ, CORRECTION DE DISPOSITIF MÉDICAL #14348 RAYSTATION 4.0, 4.5, 4.7 ET 5.0 RSL-D-61-309

Répondez de préférence par e-mail à l'adresse 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) :

---