

Information importante de sécurité, Correction de dispositif médical #35469

RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation 5, RayStation 6 et RayStation 7

21/09/18

RSL-D-61-363

PROBLÈME

Cette notification concerne un problème détecté lors de l'optimisation robuste sous RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation 5, RayStation 6 et RayStation 7. Lors de l'utilisation des fonctions d'optimisation robuste, la dose de fond (Background Dose) n'est pas prise en compte bien qu'elle semble l'être dans l'interface utilisateur.

À notre connaissance, ce problème n'a engendré aucune erreur de traitement sur patient ni aucun autre type d'incident. L'utilisateur doit toutefois avoir connaissance des informations suivantes pour éviter de créer des plans de traitement moins robustes que prévu.

PERSONNES CONCERNÉES

Cette notice s'adresse à tous les utilisateurs de RayStation qui utilisent les fonctions d'optimisation robuste.

NOM DU PRODUIT ET VERSION

Le produit concerné par cette notice est vendu sous l'appellation commerciale RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation 5, RayStation 6 et RayStation 7. Pour savoir si la version que vous utilisez est concernée, ouvrez la boîte de dialogue About RayStation (À propos) dans l'application RayStation et vérifiez si le numéro de version qui s'affiche est "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", "5.0.2.35", "6.0.0.24", "6.1.0.26", "6.1.1.2", "6.2.0.7" ou "7.0.0.19". Si tel est le cas, cette notification concerne votre version.

DESSCRIPTIF

L'optimisation robuste des plans utilisant Beam Set (Jeu de faisceaux) + dose de fond n'est pas prise en charge sous RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation 5, RayStation 6 et RayStation 7. Il n'est pas possible de définir une fonction d'optimisation comme étant robuste si la fonction fait référence au Beam Set + dose de fond lorsque ces versions de RayStation sont utilisées. Toutefois, les cas suivants permettent d'ajouter des fonctions robustes qui s'affichent comme si elles faisaient référence au Beam Set + dose de fond :

- Replanification adaptative (s'applique uniquement à RayStation 7) : lors de la création d'un plan adaptatif à partir d'un plan avec des objectifs robustes, ces objectifs sont automatiquement ajoutés au plan adaptatif.
- Modèles (templates) de fonctions : il est possible d'utiliser un modèle de fonctions d'optimisation avec des fonctions robustes pour un Beam Set dépendant.

- Scripts : il est possible d'utiliser des scripts pour ajouter des fonctions d'optimisation robuste à un Beam Set dépendant.

Dans ces cas, les fonctions robustes s'affichent comme si elles faisaient référence au Beam Set + dose de fond. Toutefois, seul le Beam Set actuel est pris en compte pendant l'optimisation et la dose de fond ne sera pas prise en compte pour les scénarios perturbés. La dose de fond est uniquement prise en compte pour le scénario nominal.

Par conséquent, il est possible qu'une dose trop élevée soit autorisée dans l'optimisation car le niveau de dose dans la fonction objectif est basé sur le Beam Set + la dose de fond, or seule la dose du Beam Set est prise en compte pour cette fonction objectif dans les scénarios perturbés. Le plan qui en résulte est généralement moins robuste que prévu. L'amplitude de l'erreur dépend du niveau de la dose de fond.

Pour les objectifs cibles, l'erreur poussera probablement l'optimisation vers une dose dans la cible trop élevée, facile à détecter. Pour un objectif OAR (organes à risque), une dose trop élevée peut être autorisée et le problème ne sera pas toujours décelable dans la dose nominale. Toutefois, la détectabilité est toujours élevée lorsque l'on utilise la fonction Compute Perturbed Dose (Calcul de dose perturbée) dans le module Plan Evaluation (Évaluation du plan) pour évaluer les scénarios perturbés comme recommandé dans le Manuel d'instructions RayStation :

ATTENTION!



Évaluation de la dose après une optimisation robuste. Après exécution d'une optimisation robuste, il est fortement recommandé à l'utilisateur d'évaluer la dose en utilisant l'outil de dose perturbée dans le module Plan Evaluation (Évaluation de plan) pour vérifier que la dose est aussi robuste que prévu. (114973)

MESURES À PRENDRE PAR L'UTILISATEUR

- Après avoir créé un plan adaptatif d'après un plan avec des objectifs robustes, supprimez tous les objectifs robustes ajoutés automatiquement au plan adaptatif et remplacez-les par d'autres objectifs appropriés avant d'optimiser le plan adapté.
- N'utilisez pas un modèle de fonctions d'optimisation avec des fonctions robustes pour un Beam Set dépendant.
- N'utilisez pas de script pour ajouter des fonctions d'optimisation robustes relatives au Beam Set + à la dose de fond.

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

Inspectez votre produit et identifiez tous les appareils installés ayant le(s) numéro(s) de version logicielle mentionné(s) ci-dessus, puis confirmez que vous avez lu et compris cette notification en répondant à l'e-mail de notification.

SOLUTION

Ce problème est résolu dans RayStation 8A (soumis à un agrément de mise sur le marché dans certains marchés). Pour les clients qui souhaitent continuer à utiliser les versions de RayStation concernées par cette notification, tous les utilisateurs devront tenir compte de cette notification. Les clients peuvent également choisir d'évoluer vers la nouvelle version dès qu'elle sera disponible pour utilisation clinique.

TRANSMISSION DE CETTE NOTIFICATION

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 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 quality@raysearchlabs.com

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

MERCI DE BIEN VOULOIR CONFIRMER QUE VOUS AVEZ REÇU CETTE NOTICE DE SÉCURITÉ

Répondez à l'adresse e-mail qui vous a envoyé cette notice, en précisant que vous l'avez lue et comprise.

Vous pouvez également envoyer un e-mail ou téléphoner à votre assistance locale pour accuser réception de cette notification.

Si vous souhaitez joindre un formulaire de réponse signé à votre e-mail, veuillez compléter le formulaire ci-dessous. Vous pouvez également retourner ce formulaire par fax au 888 501 7195 (USA seulement).

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) :
