

Notification importante de sécurité, Correction de dispositif médical N° 74977

**RayStation 4.5, 4.7, 4.9, 5, 6, 7, 8A, 8B,
9A, 9B, 10A, 10B, RayPlan 1, 2, 7, 8A,
8B, 9A, 9B, 10A, 10B, y compris tous
les Service Packs**

**Pour déterminer si votre version est concernée, reportez-
vous aux numéros de version listés sous NOM DU PRODUIT
ET VERSION ci-dessous**

19 février 2021

RSL-P-RS FSN Classe III 74977

PROBLÈME

Cette notification concerne un problème détecté avec la fonctionnalité Merge beams (Fusionner les faisceaux) dans RayStation/RayPlan. Pour certains types d'accélérateurs linéaires, la dose approximative peut être incorrectement étiquetée comme une dose clinique lors de la fusion de faisceaux cliniques avec des faisceaux pour lesquels le calcul de dose est approximatif. La fusion des faisceaux peut s'effectuer manuellement, dans un script ou dans le cadre de la fonction Automated Breast Planning.

À notre connaissance, ce problème n'a engendré aucune erreur de traitement sur un 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 planification photon CRT-3D ou IMRT dans RayStation/RayPlan qui utilisent des modèles d'accélérateur linéaire sur lesquels la règle de mouvement de mâchoire est définie sur « Per segment » (par segment), tels qu'Elekta Agility, ou les modèles d'accélérateur linéaire sur lesquels la règle de mouvement de mâchoire est définie sur « Fixed » (fixe) et « Dual-layer MLC » (MLC double couche), tels que Varian Halcyon.

Les modèles d'accélérateur linéaire sur lesquels la règle de mouvement de mâchoire est définie sur « Per beam » (par faisceau) ne sont pas concernés par cette notice. De même, les modèles sur lesquels la règle de mouvement de mâchoire est définie sur « Fixed » (fixe) ne sont pas concernés sauf s'ils sont modélisés comme « Dual-layer MLC » (MLC double couche).

Seuls les plans de traitement avec les techniques de traitement CRT-3D et SMLC sont concernés. Les plans ayant d'autres techniques de traitement, telles que VMAT, Conformal Arc, Static Arc et DMLC, ne sont pas concernés. Les plans des machines TomoTherapy ne sont pas concernés. De même, les plans pour les électrons, les protons, les ions carbone ou les ions hélium ne sont pas non plus concernés.

NOM DU PRODUIT ET VERSION

Versions concernées : RayStation 4.5, 4.7, 4.9, 5, 6, 7, 8A, 8B, 9A, 9B, 10A, 10B, RayPlan 1, 2, 7, 8A, 8B, 9A, 9B, 10A, 10B, y compris tous les Service Packs. Pour savoir si la version que vous utilisez est concernée, ouvrez la boîte de dialogue « About RayStation » de l'application RayStation/RayPlan et vérifiez si le numéro de version qui s'affiche est '4.5.1.14', '4.7.2.5', '4.7.3.13', '4.7.4.4', '4.7.5.4', '4.7.6.7', '4.9.0.42', '5.0.1.11', '5.0.2.35', '5.0.3.17', '6.0.0.24', '6.1.1.2', '6.2.0.7', '6.3.0.6', '7.0.0.19', '8.0.0.61', '8.0.1.10', '8.1.0.47', '8.1.1.8', '8.1.2.5', '9.0.0.113', '9.1.0.933', '9.2.0.483', '10.0.0.1154', '10.0.1.52' ou '10.1.0.613'. Si tel est le cas, cette notification concerne votre version.

Nom du produit (numéro de version)	UDI-DI
RayStation 4.0 (4.0.0.14) à RayStation 5 Service Pack 2 (5.0.2.35)	N/A
RayStation 5 Service Pack 3 (5.0.3.17)	07350002010020
RayStation 6/RayPlan 2 (6.0.0.24)	07350002010013
RayStation 6/RayPlan 2 Service Pack 1 (6.1.1.2)	07350002010082
RayStation 6/RayPlan 2 Service Pack 2 (6.2.0.7)	07350002010075
RayStation 6/RayPlan 2 Service Pack 3 (6.3.0.6)	07350002010242
RayStation/RayPlan 7 (7.0.0.19)	07350002010068
RayStation/RayPlan 8A (8.0.0.61)	07350002010112
RayStation/RayPlan 8A Service Pack 1 (8.0.1.10)	07350002010136
RayStation/RayPlan 8B (8.1.0.47)	07350002010129
RayStation/RayPlan 8B Service Pack 1 (8.1.1.8)	07350002010204
RayStation/RayPlan 8B Service Pack 2 (8.1.2.5)	07350002010235
RayStation/RayPlan 9A (9.0.0.113)	07350002010174
RayStation/RayPlan 9B (9.1.0.933)	07350002010266
RayStation/RayPlan 9B Service Pack 1 (9.2.0.483)	07350002010297
RayStation/RayPlan 10A (10.0.0.1154)	07350002010303
RayStation/RayPlan 10A Service Pack 1 (10.0.1.52)	07350002010365
RayStation/RayPlan 10B (10.1.0.613)	07350002010310

DESCRIPTION

Pour prendre en charge une approche champ dans le champ, deux faisceaux ou plus peuvent être fusionnés pour créer un seul faisceau. La fonction Merge beams (Fusionner les faisceaux) peut être utilisée dans trois scénarios :

- « Merge beams » manuel dans le module CRT-3D
- Script lors de l'utilisation de l'action MergeBeamSegments
- Automated Breast Planning (Planification automatique du sein)

Selon la configuration du faisceau et les contraintes de l'appareil, la dose peut être automatiquement invalidée dans le cadre de la fusion. Toutefois, la dose du faisceau fusionné sera affichée et incorrectement étiquetée avec le moteur à dose utilisé pour le faisceau cible, c'est-à-dire le faisceau dans lequel les autres faisceaux sont fusionnés.

Pour des raisons de performances, l'optimisation des plans photons est effectuée à l'aide du moteur de calcul de dose SVD qui est moins précis que les moteurs de calcul de dose utilisés pour le calcul de la dose finale. La distribution de dose s'affichera alors comme « approximative » et le plan ne pourra être approuvé et exporté que lorsqu'un calcul final de la dose utilisant un moteur de calcul de dose clinique aura été effectué. La dose calculée à l'aide d'un moteur de calcul de dose validé pour la dose finale s'affiche comme « clinique ».

Dans certains cas, lors de la fusion de deux faisceaux où le premier faisceau a une dose clinique et le deuxième une dose approximative, la dose du faisceau obtenu sera étiquetée comme « clinique », bien que la dose pour certains segments du faisceau soit encore calculée avec le moteur de calcul de dose SVD et devrait être étiquetée « Approximative : Dose mixte ». La différence entre la dose approximative et la dose « clinique » finale est faible dans la plupart des cas, mais la différence peut être significative pour certaines localisations telles que le poumon.

MESURES À PRENDRE PAR L'UTILISATEUR

- **« Merge beams » manuel dans le module CRT-3D**
Scénario : Lors de la fusion d'un faisceau B1 avec d'autres faisceaux (par exemple, B2 et B3) dans le module CRT-3D.
Action : Si le faisceau cible B1 a une dose clinique avant la fusion, veillez à ce que tous les faisceaux à fusionner (B2 et B3) aient également une dose clinique calculée avec le même moteur de calcul de dose.
- **Script lors de l'utilisation de l'action MergeBeamSegments**
Scénario : Lors de l'exécution d'un script contenant l'action MergeBeamSegments comme ci-dessous :
`beam_set.MergeBeamSegments(TargetBeamName="B1", MergeBeamNames=["B2", "B3"])`
Action : Si le faisceau cible B1 a une dose clinique avant l'exécution du script, veillez à ce que les faisceaux à fusionner (B2 et B3) aient également une dose clinique calculée avec le même moteur de calcul de dose.
- **Automated Breast Planning (Planification automatique du sein)**
Scénario : Lors de la création d'un plan de traitement dans le module Automated Breast Planning (Planification automatisée du sein), le plan de sein généré inclut deux faisceaux : A1 et A2.
Actions :
 1. Remplacez le module par Plan optimization (Optimisation du plan)
 2. Invalidez la dose pour les faisceaux A1 et A2 en modifiant une propriété de faisceau pouvant facilement être restaurée (par exemple, passez l'inclinaison de la table de 0 à 1).
 3. Redéfinissez le faisceau sur la valeur prévue (par exemple, redéfinissez l'inclinaison de la table sur 0 pour les deux faisceaux).
 4. Calculez la dose finale.
- Informez l'équipe de Dosimétrie et l'ensemble des utilisateurs de cette solution.
- Inspectez votre produit et identifiez toutes les unités installées ayant le(s) numéro(s) de version logicielle mentionné(s) ci-dessus.
- **Confirmez que vous avez lu et compris cette notification en répondant à l'e-mail de notification.**

SOLUTION

Ce problème sera résolu dans la prochaine version de RayStation/RayPlan qui devrait sortir en mai 2021 (soumis à un agrément de mise sur le marché dans certains marchés). Si des clients souhaitent continuer à utiliser les versions de RayStation/RayPlan 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. Pour assurer l'efficacité de cette action corrective, veillez à ce que chacun soit bien informé de cette notification tant que des versions de RayStation/RayPlan concernées par ce problème seront utilisées.

Nous vous remercions de votre coopération et vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout inconvénient que cette situation pourrait occasionner.

Pour obtenir des informations réglementaires, veuillez contacter quality@raysearchlabs.com

RaySearch avisera les autorités de réglementation concernées de cette notification importante de sécurité.

CONFIRMATION DE RÉCEPTION

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

Répondez à l'adresse e-mail qui vous a envoyé cette notification, 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 numéro 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 notification.

Commentaires (facultatif) :
