

## **Notification importante de sécurité, Correction de dispositif médical N° 78320 29294**

### **RayStation/RayPlan 6, 7, 8A, 8B, 9A, 9B, 10A, 10B, RayPlan 2, y compris certains Service Packs**

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

**6 mai 2021**

**RSL-P-RS FSN III 78320 29294**

### **Problème**

Cette notification concerne un problème détecté avec les objectifs cliniques les plus défavorables par voxel dans le module Robust evaluation (Évaluation robuste) dans RayStation 8B, 9A, 9B, 10A et 10B. L'évaluation d'un objectif clinique pour les distributions de doses les plus défavorables par voxel peut être trompeuse après modification de l'objectif clinique.

Elle décrit également un problème concernant la définition des contours lorsque l'espacement entre les coupes est  $\leq 1$  mm, survenant dans RayStation / RayPlan versions 6 à 10A.

À notre connaissance, ces problèmes n'ont engendré aucune erreur de traitement sur patient. Toutefois, l'utilisateur doit avoir connaissance des informations suivantes pour éviter tout risque d'information erronée pendant la planification du traitement.

### **Personnes concernées**

Cette notification s'adresse :

- à tous les utilisateurs de RayStation qui utilisent le module Robust evaluation (Évaluation robuste) en combinaison avec des objectifs cliniques les plus défavorables par voxel dans le cadre de l'évaluation de la robustesse d'un plan de traitement.
- à tous les utilisateurs de RayStation / RayPlan qui utilisent la définition des contours sur des images avec un espacement de coupes CT  $\leq 1$  mm.

### **Nom du produit et Version**

Les produits concernés par cette notification sont vendus sous l'appellation commerciale RayStation / RayPlan 6, 7, 8A, 8B, 9A, 9B, 10A, 10B, RayPlan 2, y compris certains Service Packs. Pour savoir si la version que vous utilisez est concernée, ouvrez la boîte de dialogue « About RayStation » de l'application RayStation et vérifiez si le numéro de version qui s'affiche est "6.0.0.24", "6.1.1.2", "6.2.0.7", "6.3.0.6", "7.0.0.19", "8.0.0.6", "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.

Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant : SE-MF-000001908

RSL-P-RS FSN III 78320 29294 FR Notification importante de sécurité, Correction de dispositif médical N° 78320 29294

RaySearch Laboratories AB (publ), P.O. Box 3297 SE-103 65 Stockholm Suède, Visiteurs : Sveavägen 44 Tél. : +46 8 510 530 00

Nom du produit (numéro de version)	UDI-DI
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 8A (8.0.0.6)	07350002010112
RayStation 8A Service Pack 1 (8.0.1.10)	07350002010136
RayStation 8B (8.1.0.47)	07350002010129
RayStation 8B Service Pack 1 (8.1.1.8)	07350002010204
RayStation 8B Service Pack 2 (8.1.2.5)	07350002010235
RayStation 9A (9.0.0.113)	07350002010174
RayStation 9B (9.1.0.933)	07350002010266
RayStation 9B Service Pack 1 (9.2.0.483)	07350002010297
RayStation 10A (10.0.0.1154)	07350002010303
RayStation 10A Service Pack 1 (10.0.1.52)	07350002010365
RayStation 10B (10.1.0.613)	07350002010310

## Description

### Objectif clinique le plus défavorable par voxel dans le module Robust evaluation (Évaluation robuste)

Ce problème affecte RayStation 8B, 9A, 9B, 10A, 10B y compris certains Service Packs.

Le problème se produit lors de la modification du volume d'un objectif clinique de type « Dose au volume ». Lorsque ce type d'objectif clinique est évalué pour la distribution la plus défavorable par voxel (distribution de la dose min. ou max. par voxel selon le type d'objectif clinique), le résultat de l'objectif clinique n'est pas réactualisé par rapport à la valeur précédente. Dans RayStation 8B, le symbole (Coche verte / Point d'exclamation rouge) et la valeur de la dose seront erronés. Dans les versions RayStation 9A et ultérieures, le symbole sera évalué correctement, mais la valeur de la dose sera erronée. La Figure 1 montre un exemple du comportement sous RayStation 10B.










ROI/POI	Clinical goal	Passed	Voxelwise worst	
 CTV	At least 4700 cGy (RBE) dose at 95.00 % volume	 100 %	 4632 cGy (RBE)	Objectif initial
 CTV	At least 4700 cGy (RBE) dose at 90.00 % volume	 100 %	 4632 cGy (RBE)	Après modification
 CTV	At least 4700 cGy (RBE) dose at 90.00 % volume	 100 %	 4739 cGy (RBE)	Après réactualisation manuelle

Figure 1. L'évaluation des objectifs cliniques les plus défavorables par voxel n'est pas réactualisée correctement après la modification du volume dans le critère Dose au volume. Exemple de RayStation 10B. Le même comportement, avec une valeur de dose réactualisée de façon erronée, se produit dans RayStation 8B RayStation à 10B. De plus, dans RayStation 8B, le symbole ne s'affiche pas correctement.

Pour déclencher une réactualisation de l'évaluation de l'objectif clinique, l'utilisateur peut basculer entre la vue Scénario et les vues Min. ou max. par voxel (voir Figure 2).

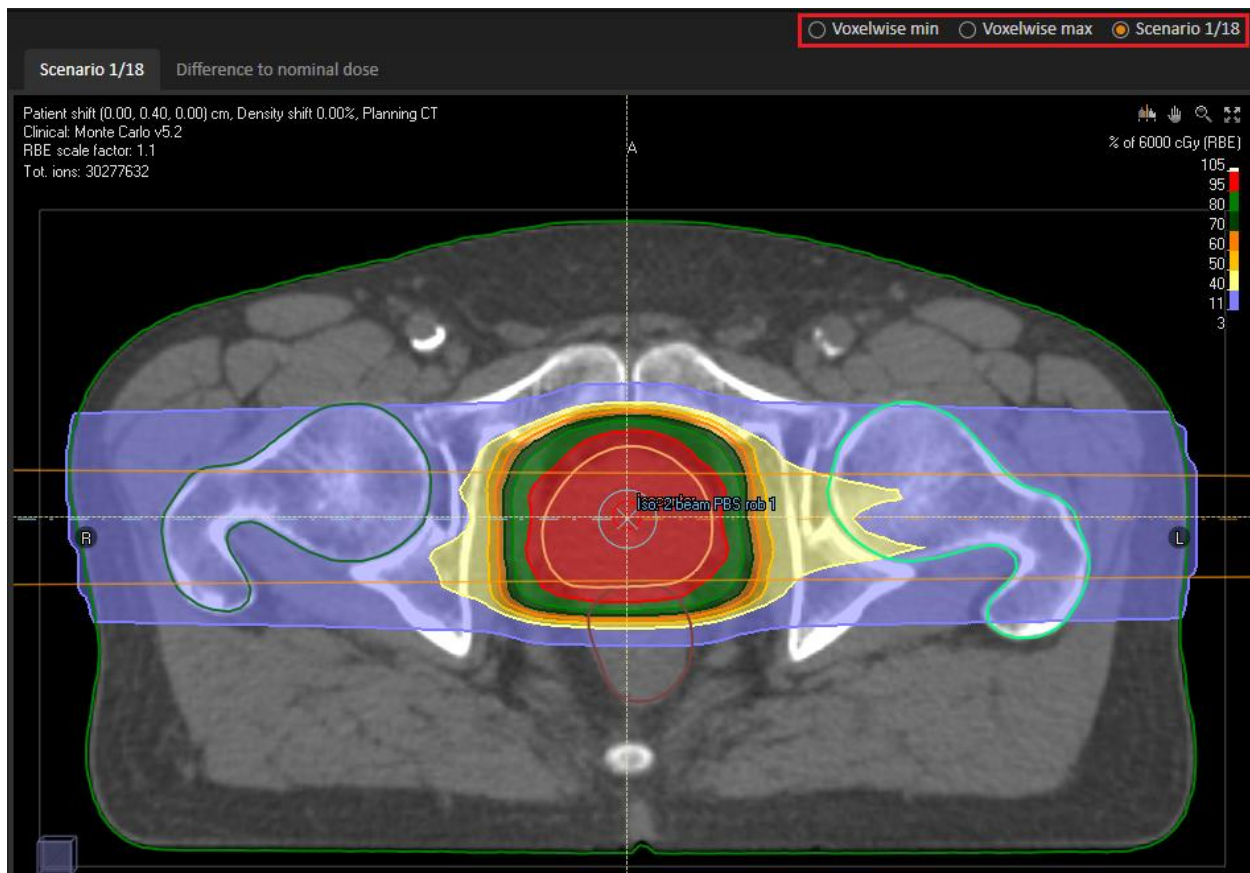


Figure 2. Les différentes vues de distribution de dose dans le module Robust evaluation (Évaluation robuste). Une réactualisation peut être déclenchée en basculant entre la vue Scénario et les vues Min. ou max. par voxel.

### Problème de définition des contours

Ce problème affecte RayStation/RayPlan 6, 7, 8A, 8B, 9A, 9B et 10A et RayPlan 2 y compris certains Service Packs.

Du fait des effets de reconstruction 3D dans RayStation, un problème concernant la définition des contours peut se produire dans certains cas lorsque l'espacement des coupes CT est  $\leq 1$  mm. Un contour reconstruit peut être affiché sur une coupe supérieure ou inférieure à la géométrie de la ROI avec contour, sans que le contour ait été directement défini sur cette coupe. Cela pourrait induire l'utilisateur en erreur et lui faire croire qu'un contour a été dessiné sur une coupe alors que ce n'est pas le cas. Ce problème peut être vérifié en effaçant le contour : s'il s'agit d'un contour reconstruit, il réapparaîtra, et s'il s'agit d'un véritable contour, il sera effacé.

Le contour reconstruit ne sera pas inclus lors de l'exportation de l'ensemble de structures depuis RayStation. Pour éviter ce problème, une solution consiste à convertir explicitement la géométrie de la ROI du type de représentation non-contour en représentation en voxels ou en maillage, en utilisant, par exemple, l'outil Keep component (Conserver le composant) ou l'outil Deformation (Déformation). Cela déclenchera une reconstruction complète à l'exportation, et tous les contours visibles de la géométrie de la ROI seront exportés.

## Mesures à prendre par l'utilisateur

### Objectif clinique le plus défavorable par voxel dans le module Robust evaluation (Évaluation robuste)

- Il est conseillé à l'utilisateur d'être vigilant lors de la modification des objectifs cliniques dans le module Robust evaluation (Évaluation robuste) et lors de l'évaluation des objectifs cliniques pour les distributions les plus défavorables par voxel. Si un objectif clinique doit être modifié, veillez à basculer entre la vue Scénario et les vues Min. et Max par voxel pour déclencher une mise à jour.

### Problème de définition des contours

- Il est conseillé à l'utilisateur de toujours examiner les géométries des ROI dans la vue transversale et dans les vues sagittales, coronales et 3D reconstruites pour vérifier qu'elles ont la taille et la forme désirées.
- Pour éviter d'afficher un mélange de contours dessinés manuellement et reconstruits dans la même vue 2D, l'utilisateur peut convertir explicitement la géométrie de la ROI en une représentation en voxels ou en maillage en utilisant l'outil Keep component (Conserver le composant) ou l'outil Deformation (Déformation). De cette façon, tous les contours représentés seront reconstruits et seront également identiques à ce qui sera exporté.

### Tous

- Informez l'équipe de planification et l'ensemble des utilisateurs de ces problèmes et solutions.
- 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

Le problème de distributions de dose les plus défavorables par voxel sera résolu dans la prochaine version de RayStation qui devrait sortir en mai 2021 (soumis à un agrément de mise sur le marché sur certains marchés). Le problème de définition des contours a été résolu dans RayStation 10B. Si des clients 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. Cette notification devra être prise en compte tant que l'une des versions concernées sera utilisée.

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](mailto: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 notice 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) :

---

---