

Notification importante de sécurité, Correction de dispositif médical N° 93572

RayStation 4-11B et RayPlan 1, 2, 7-11B, 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

7 février 2022

RSL-P-RS FSN Classe III 93572

PROBLÈME

Cette notification concerne un problème détecté lors du calcul de DSP sous RayStation 4-11B et RayPlan 1, 2, 7-11B, y compris certains Service Packs. La valeur de DSP affichée et exportée peut dans de très rares cas être trop élevée.

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 notification s'adresse à tous les utilisateurs de RayStation/RayPlan qui utilisent la DSP pour la mise en place du patient ou d'autres tâches essentielles à la sécurité.

NOM ET VERSION DU PRODUIT

Les produits concernés par cette notification sont vendus sous l'appellation commerciale RayStation 4-11B, et RayPlan 1, 2, 7-11B, 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 '4.0.0.14', '4.0.3.4', '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', '10.1.0.613', '10.1.1.54', '11.0.0.951', '11.0.1.29', '11.0.3.116' ou '12.0.0.932'. Si tel est le cas, cette notification concerne votre version.

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

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
RayStation/RayPlan 10B Service Pack 1 (10.1.1.54)	07350002010471
RayStation/RayPlan 11A (11.0.0.951)	07350002010389
RayStation/RayPlan 11A Service Pack 1 (11.0.1.29)	07350002010433
RayStation/RayPlan 11A Service Pack 2 (11.0.3.116)	07350002010440
RayStation/RayPlan 11B (12.0.0.932)	07350002010426

DESCRIPTION

RayStation calcule la distance source-peau (DSP) ou source-surface en traçant de la source du faisceau jusqu'à l'intersection de l'axe central du faisceau avec la ROI Externe ou, dans le cas de la distance source-surface, avec toute ROI de type Bolus, Fixation ou Support.

Il arrive dans de très rares cas que l'algorithme de calcul de DSP manque le point d'entrée de la ROI et calcule la distance jusqu'au point de sortie, générant ainsi une valeur de DSP erronée. Si cela se produit, la valeur de DSP sera erronée dans l'interface utilisateur, dans le rapport de plan, dans l'exportation DICOM et lorsqu'on y accède au moyen de scripts. Les faisceaux de traitement et les faisceaux de positionnement sont affectés. Il est peu probable que tous les faisceaux d'un jeu de faisceaux (beam set) soient affectés car le problème ne survient que dans des situations de géométrie de ROI et d'angles de faisceaux particulières. La DSP enregistrée dans un champ de recette de l'accélérateur à utiliser avec des champs de photons sous RayPhysics peut également être affectée.

Le problème peut survenir lorsque la valeur DSP est calculée par RayStation et quand la DSP est renseignée par l'utilisateur.

Si le problème survient lorsqu'une DSP attendue est saisie dans RayStation, la DSP attendue s'affichera et sera exportée mais la DSP réelle du plan sera plus courte que prévu.

Le calcul de dose n'utilisera pas la valeur de DSP affichée, de sorte que la dose calculée sera correcte par rapport au plan. Toutefois, si la valeur de DSP affichée et exportée est utilisée pour la mise en place du patient, la dose calculée ne correspondra pas à la dose administrée. La dose administrée sera globalement inférieure à celle prévue, mais le volume irradié sera plus important.

L'importance de l'erreur dépend de la DSP prévue et de la distance entre le point d'entrée et le point de sortie du faisceau.

MESURES À PRENDRE PAR L'UTILISATEUR

- Si la DSP doit être utilisée pour la mise en place du patient ou d'autres tâches critiques, utilisez l'outil Measure (Mesure) pour mesurer la distance dans la vue patient et vous assurer que la valeur de DSP est correcte.
- Si la valeur de DSP s'avère erronée, de légères modifications peuvent être apportées à l'isocentre, aux angles du faisceau ou à la géométrie de la ROI concernée jusqu'à obtention de la valeur correcte.
- 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 juin 2022 (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 organisation. 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.

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 : +1-631-828-2137 (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) :

