

Notifica di sicurezza urgente, Correzione di dispositivo medico #31383

RayStation 2.5, RayStation 3.5, RayStation 4.0, RayStation 4.3 (InverseArc 1.0), RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation 4.9 (RayPlan 1), RayStation 5, RayStation 6 (RayPlan 2) e RayStation 7 (RayPlan 7)

**2018-06-05
RSL-D-61-352**

PROBLEMA

Questa notifica è un promemoria che serve a ricordarle di seguire le istruzioni fornite nella documentazione del prodotto durante la creazione di un modello di fasci di fotoni in RayStation/RayPlan. È responsabilità dell'utente validare il modello per tutti i campi clinicamente pertinenti prima che il sistema sia utilizzato per creare piani di trattamento clinici.

Queste informazioni sono già fornite nelle Istruzioni per l'uso, nel Manuale di riferimento e nel Manuale di RayPhysics/RayPlan Physics, ma siamo venuti a conoscenza del fatto che alcuni utenti di RayStation/RayPlan hanno commissionato macchine con parametri di correzione del profilo dei fasci erronei. Tali parametri influenzano la dose calcolata negli angoli di campi fuori asse o di grandi dimensioni.

Per quanto ne sappiamo, non si sono verificati trattamenti errati dei pazienti causati dal problema. Tuttavia, l'utente deve essere consapevole delle seguenti informazioni per evitare calcoli errati della dose durante la pianificazione del trattamento.

DESTINATARI

La presente notifica è destinata a tutti gli utenti di RayStation/RayPlan che utilizzano la pianificazione del trattamento con fotoni.

NOME DEL PRODOTTO E VERSIONE

Il prodotto interessato dalla presente notifica è commercializzato sotto il nome commerciale di RayStation 2.5, RayStation 3.5, RayStation 4.0, RayStation 4.3 (InverseArc 1.0), RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation 4.9 (RayPlan 1), RayStation 5, RayStation 6 (RayPlan 2) e RayStation 7 (RayPlan 7). Per determinare se la versione in uso è interessata dal problema, aprire la finestra About RayStation/RayPlan nell'applicazione RayStation/RayPlan e controllare se il numero di build ivi riportato è "2.5.1.89", "3.5.0.16", "3.5.1.6", "4.0.0.14", "4.0.1.4", "4.0.2.9", "4.0.3.4", "4.3.0.14", "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", "4.9.0.42", "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", "7.0.0.19". In caso affermativo, la presente notifica riguarda la versione usata dall'utente.

DESCRIZIONE

I parametri di correzione del profilo dei fasci influenzano la dose calcolata negli angoli di campi fuori asse o di grandi dimensioni. Tale effetto non può essere osservato nel modulo “Beam Commissioning” e la dose nei campi fuori asse o di grandi dimensioni deve essere validata utilizzando il modulo Beam 3D Modeling in RayPhysics/RayPlan Physics.

Valori inappropriati dei parametri possono verificarsi dopo la modellazione automatica in RayPhysics/RayPlan Physics e tutti i parametri del modello di fasci devono essere controllati prima del commissioning di una macchina di trattamento. Questo vale anche nel caso in cui un modello sia basato su un modello di macchina fornito con RayStation/RayPlan.

Il Manuale di riferimento descrive le correzioni al profilo dei fasci:

“... la fluenza derivante dalla sorgente primaria è ulteriormente scalata con una correzione del profilo dei fasci radiale. Nella modellazione dei fasci la correzione del profilo dei fasci radiale viene usata per ottenere il caratteristico avvallamento del campo centrale dei tradizionali LINAC Elekta o per modellare la fluenza di energia con picco in avanti dei fasci senza flattening filter. Può anche essere usata per modellare effetti più sottili; ad esempio, il collimatore primario può ridurre la fluenza a livello degli angoli dei campi di grandi dimensioni”.

Informazioni simili sono fornite nel RayPhysics/RayPlan Physics Manuale di:

“La fluenza derivante dalla fonte primaria è scalata con un profilo rotazionalmente simmetrico, la correzione del profilo dei fasci. La correzione del profilo dei fasci può essere usata per creare un avvallamento o un aumento dell'intensità della fluenza per raggi di piccole dimensioni. Può inoltre essere usata per creare fall-off a livello degli angoli”.

Il manuale di RayPhysics/RayPlan Physics definisce i valori in-field tipici per una correzione del profilo dei fasci di 0,95-1,05 e definisce un limite del 10% dove i valori dei parametri devono essere soggetti a un'analisi approfondita:

“Per la correzione del profilo dei fasci, nessun fattore deve deviare da 1,0 di oltre il 10% circa nella regione in-field per le macchine con flattening filter. Se i fattori di correzione del profilo dei fasci mostrano differenze più marcate, rivedere i parametri del modello dei fasci”.

Inoltre, viene indicato che la modellazione automatica può generare valori di correzione del profilo dei fasci irrealistici per i punti radiali più grandi delle curve misurate:

“La modellazione automatica può generare valori che sono irragionevoli da un punto di vista fisico per i punti radiali più grandi delle curve misurate. Pertanto, è spesso necessario apportare delle regolazioni manuali dopo la modellazione automatica; continuare il gradiente o impostare questa regione a un valore estrapolato costante.”

In RayStation 7, viene visualizzato un avvertimento prima del commissioning, se sono presenti valori di correzione del profilo dei fasci irragionevoli.

Le seguenti informazioni riguardanti il controllo dei parametri dopo la modellazione automatica possono essere consultate nel RayPhysics/RayPlan Physics Manuale di :

“Revisione dei valori dei parametri dopo la modellazione automatica. L'utente deve sempre controllare i valori dei parametri del modello di fasci dopo la modellazione automatica. L'utente deve aver ricevuto una formazione appropriata e deve avere familiarità con il processo di modellazione dei fasci. I risultati devono essere verificati usando standard di QA professionali o calcoli alternativi”.

I modelli dei fasci devono essere validati per tutte le situazioni clinicamente rilevanti prima dell'uso clinico. Questa è responsabilità dell'utente come indicato nelle Istruzioni per l'uso:

AVVERTENZA!

I modelli dei fasci devono essere convalidati prima dell'uso clinico. È responsabilità dell'utente finale convalidare e commissionare RayStation/RayPlan prima che il sistema venga utilizzato per creare piani di trattamento clinici. RayStation/RayPlan è stato sviluppato per essere utilizzato da parte di professionisti esperti in radio-oncologia. Si consiglia fortemente agli utenti di attenersi alle raccomandazioni pubblicate in AAPM TG40, TG142, TG53, IAEA 430 e in altri standard per garantire l'accuratezza dei piani di trattamento.



- L'accuratezza della dose calcolata dipende direttamente dalla qualità del modello dei fasci. Un'insufficienza nel modello dei fasci può provocare deviazioni tra la dose approvata e quella erogata.
- Tutti i valori dei parametri e i piani QA e QC dovranno essere esaminati e approvati da fisici qualificati.

La dose calcolata dovrà essere convalidata per tutte le situazioni critiche pertinenti, quali ad esempio la variazione della SAD, SSD, delle dimensioni del campo, dei campi fuori asse, dei diversi tipi di collimazione e della geometria paziente/fantoccio. I calcoli delle dosi dovranno essere convalidati mediante tutte le macchine TAC commissionate. (508815)

AVVERTENZA!

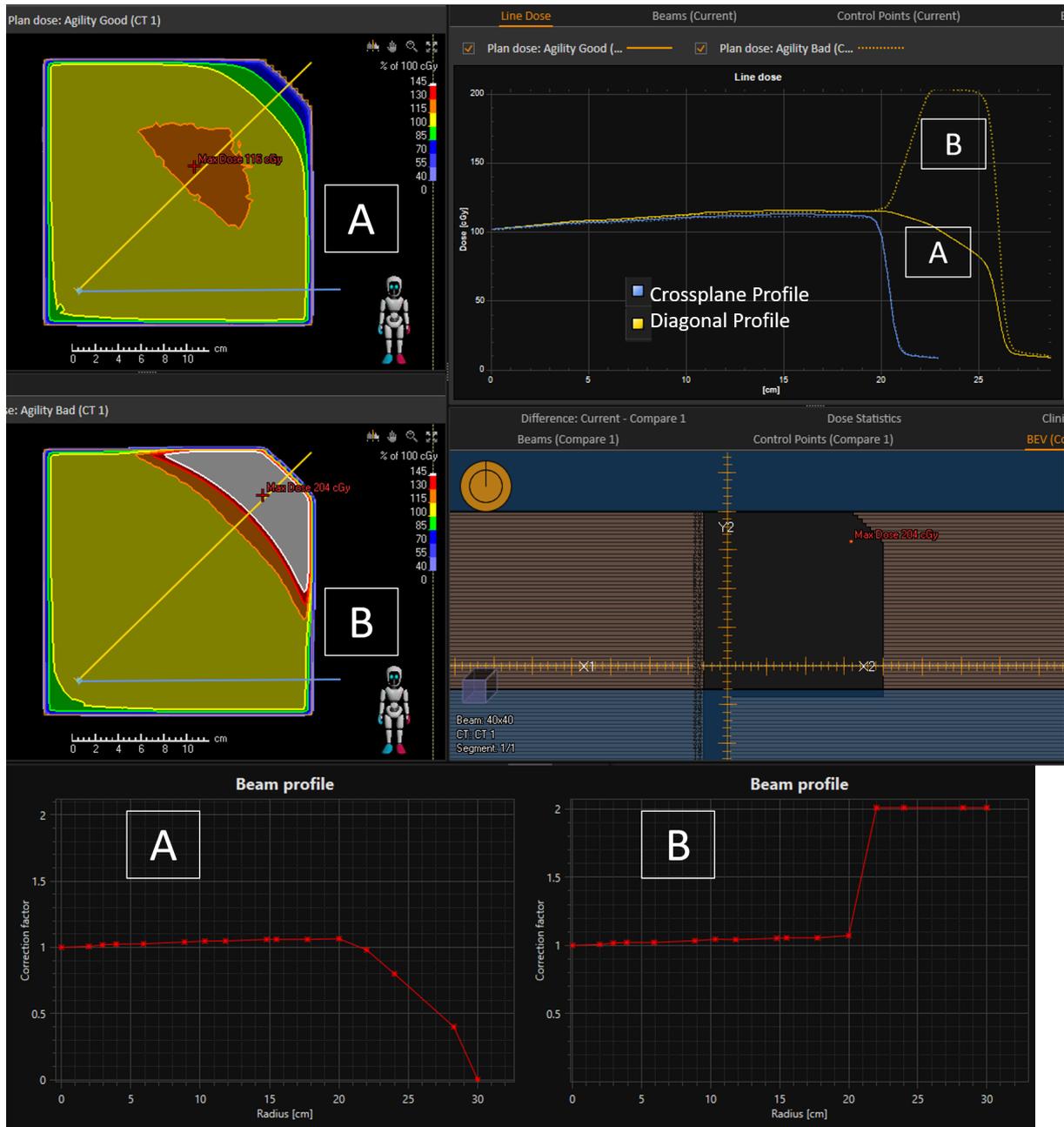


Parametri del modello dei fasci. La precisione del calcolo della dose dipende essenzialmente dai parametri del modello dei fasci stabiliti durante il commissioning dei fasci. Prima del commissioning di una macchina, tutti i parametri del modello dei fasci devono essere accuratamente verificati da una persona che ha ricevuto una formazione adeguata. (508983)

Le seguenti immagini mostrano un esempio di come correzioni improprie del profilo dei fasci possano influenzare la dose per un campo estremamente asimmetrico. Tenere presente che l'errore non può essere osservato nel profilo del piano trasversale (blu) ma è evidente nel profilo diagonale (giallo).

- Le immagini contrassegnate con "A" mostrano una correzione del profilo dei fasci correttamente modellata per un LINAC Elekta con testata Agility.
- Le immagini contrassegnate con "B" mostrano i risultati in seguito alla modellazione automatica "Correzioni del profilo dei fasci" (non corretta) senza un successivo controllo dei risultati.

Effetti simili si osservano per altri tipi di LINAC.



La rilevanza di questo problema è elevata quando si valida un modello dei fasci per campi di grandi dimensioni o fuori asse nel modulo "Beam 3D" in RayPhysics/RayPlan Physics.

INTERVENTI NECESSARI DA PARTE DELL'UTENTE

- Validare sempre il modello di fasci per tutti i campi clinicamente rilevanti, inclusi ad esempio campi di grandi dimensioni e fuori asse, prima che il sistema sia utilizzato per creare piani di trattamento clinici.
- Rivedere con attenzione tutti i parametri del modello prima del commissioning.
- Tenere presente che potrebbe essere necessario aggiustare i valori di correzione del profilo dei fasci al fine di modellare correttamente il collimatore primario che limita la dose negli angoli di campi di grandi dimensioni o fuori asse.
- Controllare qualsiasi modello di fasci di fotoni esistente per accertarsi che le azioni summenzionate siano state eseguite correttamente.

Informare i fisici medici dello staff riguardo tali responsabilità dell'utente.

Ispezionare il proprio prodotto e identificare tutte le unità installate con il/i numero/i di versione software summenzionato/i, quindi confermare di avere letto e compreso questa informativa prima di rispondere alla e-mail di notifica.

SOLUZIONE

L'utilizzo sicuro prevede un'accurata validazione del modello per tutti i campi clinicamente pertinenti prima che il sistema sia usato per creare piani di trattamento clinici. Tali informazioni sono già presenti nelle Istruzioni per l'uso, nel Manuale di riferimento e nel Manuale di RayPhysics/RayPlan Physics per le versioni di prodotto esistenti. Per ridurre ulteriormente il rischio di utilizzare modelli di fasci non adeguati, le avvertenze di sicurezza nella documentazione del prodotto saranno aggiornate nella successiva versione di RayStation/RayPlan, che sarà commercializzata a giugno 2018.

TRASMISSIONE DELLA PRESENTE NOTIFICA

Questa notifica deve essere trasmessa a tutti coloro che devono essere informati all'interno della Sua organizzazione. La preghiamo di essere consapevole di tali informazioni e di istruire costantemente lo staff nuovo ed esistente riguardo la responsabilità dell'utente di validare i modelli di fasci per tutte le configurazioni di trattamento clinicamente rilevanti.

Ringraziando per la collaborazione, ci scusiamo per eventuali inconvenienti.

Per informazioni di carattere normativo, contattare David Hedfors all'indirizzo david.hedfors@raysearchlabs.com

Il sottoscritto conferma che gli enti normativi di competenza verranno informati.

SI PREGA DI CONFERMARE LA RICEZIONE DELLA PRESENTE NOTIFICA

Rispondere allo stesso indirizzo e-mail che ha inviato questa notifica, dichiarando di averla letta e compresa.

In alternativa, è possibile inviare un'e-mail o telefonare al servizio di assistenza locale per confermare la ricezione e la comprensione di questa notifica.

Se desidera allegare un modulo di risposta firmato a questa e-mail, compili i campi in basso. Può inoltre inviare questo modulo via fax al numero 888 501 7195 (solo per gli Stati Uniti).

Da: _____ (nome dell'istituzione)

Persona di contatto: _____ (si prega di scrivere in stampatello)

N. di telefono: _____

E-mail: _____

Ho letto e compreso la notifica.

Commenti (opzionale):
