

Notifica di sicurezza urgente, Correzione di dispositivo medico #32484 v2.0

**RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation 4.9 (RayPlan 1),
RayStation 5, RayStation 6 (RayPlan 2), RayStation 7 (RayPlan
7) e RayStation 8A (RayPlan 8A)**

**2018-07-17
RSL-D-61-354 v2.0**

*Nota: Le modifiche rispetto alla v1.0 sono **evidenziate**.*

PROBLEMA

Questa notifica fa riferimento a un problema riscontrato nel calcolo della dose per fasci di fotoni di tipo "sliding window" DMLC in RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation 4.9 (RayPlan 1), RayStation 5, RayStation 6 (RayPlan 2), RayStation 7 (RayPlan 7) e RayStation 8A (RayPlan 8A) per le macchine con jaw x e con MLC posizionato al di sotto di entrambe le jaw (ad es. LINAC di tipo Varian). Quando il collimatore viene ruotato, il modello del fascio non viene considerato correttamente nel calcolo dei campi DMLC se esso ha una sorgente primaria altamente asimmetrica o di dimensioni estremamente ridotte. Ciò non si applica ai piani VMAT.

Per quanto ne sappiamo, il problema non ha causato errori nel trattamento dei pazienti. Tuttavia, l'utente deve essere consapevole delle seguenti informazioni per evitare calcoli errati della dose durante la pianificazione del trattamento.

DESTINATARI

Questa notifica è diretta a tutti gli utenti di RayStation/RayPlan che impiegano piani DMLC di tipo "sliding window" con collimatore ruotato.

NOME DEL PRODOTTO E VERSIONE

Il prodotto interessato dalla presente notifica è commercializzato sotto il nome commerciale di RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation 4.9 (RayPlan 1), RayStation 5, RayStation 6 (RayPlan 2), RayStation 7 (RayPlan 7) e RayStation 8A (RayPlan 8A). Per determinare se la versione in uso è interessata dal problema, aprire la finestra About RayStation nell'applicazione RayStation/RayPlan e controllare se il numero di build ivi riportato è "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", "5.0.2.3", "6.0.0.24", "6.1.0.26", "6.1.1.2", "6.2.0.7", "7.0.0.19", "8.0.0.61". In caso affermativo, la presente notifica riguarda la versione usata dall'utente.

DESCRIZIONE

In un modello di fasci di fotoni, la sorgente primaria ha un profilo di intensità gaussiano ellittico con gli assi principali lungo le direzioni x e y, ed è pertanto caratterizzato dalle sue ampiezze lungo gli assi x e y (perpendicolarmente al fascio). L'ampiezza di una sorgente è uguale alla deviazione standard di una

distribuzione gaussiana. La sorgente primaria è fissata nel sistema del gantry, ossia non ruota assieme al collimatore.

In RayStation/RayPlan, un piano DMLC di tipo “sliding window” non presenta movimento delle jaw mentre il fascio è acceso e il movimento dell’MLC avviene in un’unica direzione. È il caso delle macchine di tipo Varian, ossia macchine con jaw di backup e jaw in una posizione più vicina alla sorgente che all’MLC. I piani DMLC creati in RayStation/RayPlan sono di tipo “sliding window” e, nelle macchine con jaw di backup, il movimento delle jaw avverrà per fascio, anche se tali macchine sarebbero in grado di realizzare movimenti delle jaw per segmento. Ciò riguarda ad es. il TrueBeam della Varian con tracking delle jaw.

Nel calcolo della fluena DMLC per i piani di tipo “sliding window”, l’integrazione della sorgente primaria è limitata lungo gli assi x e y. Questi limiti vengono ruotati in maniera errata assieme al collimatore. Ciò implica che quando la sorgente è asimmetrica e il collimatore viene ruotato, parti della sorgente primaria potrebbero non essere incluse e la fluena risulterebbe sottostimata.

La dose visualizzata avrà generalmente una forma corretta, ma il livello della dose assoluta sarà troppo basso, causando un sovradosaggio potenzialmente significativo in erogazione. L’effetto sarà più significativo per un angolo del collimatore di 90 gradi. La gravità dell’errore dipende dal rapporto delle ampiezze della sorgente primaria, vedere Figura 1 e Figura 2.

L’errore più significativo si verifica quando una delle ampiezze è zero e l’altra è maggiore di zero. Ciò potrebbe condurre a errori molto più ampi rispetto a quelli visualizzati nella figura 1. Se entrambe le ampiezze sono pari a zero non si verifica alcun errore.

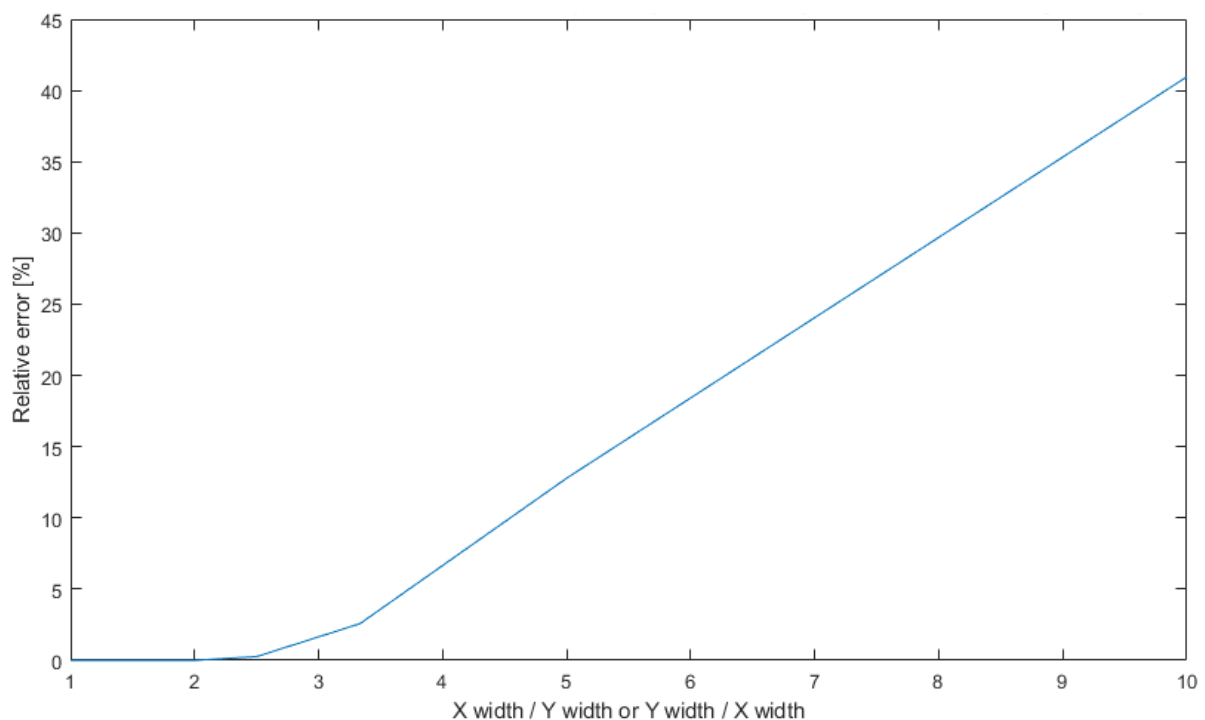


Figura 1: Errore approssimativo della dose relativa in funzione dell’asimmetria della sorgente primaria. I risultati sono stati ricavati da un singolo campo con angolo del collimatore di 90 gradi in un fantoccio ad acqua.

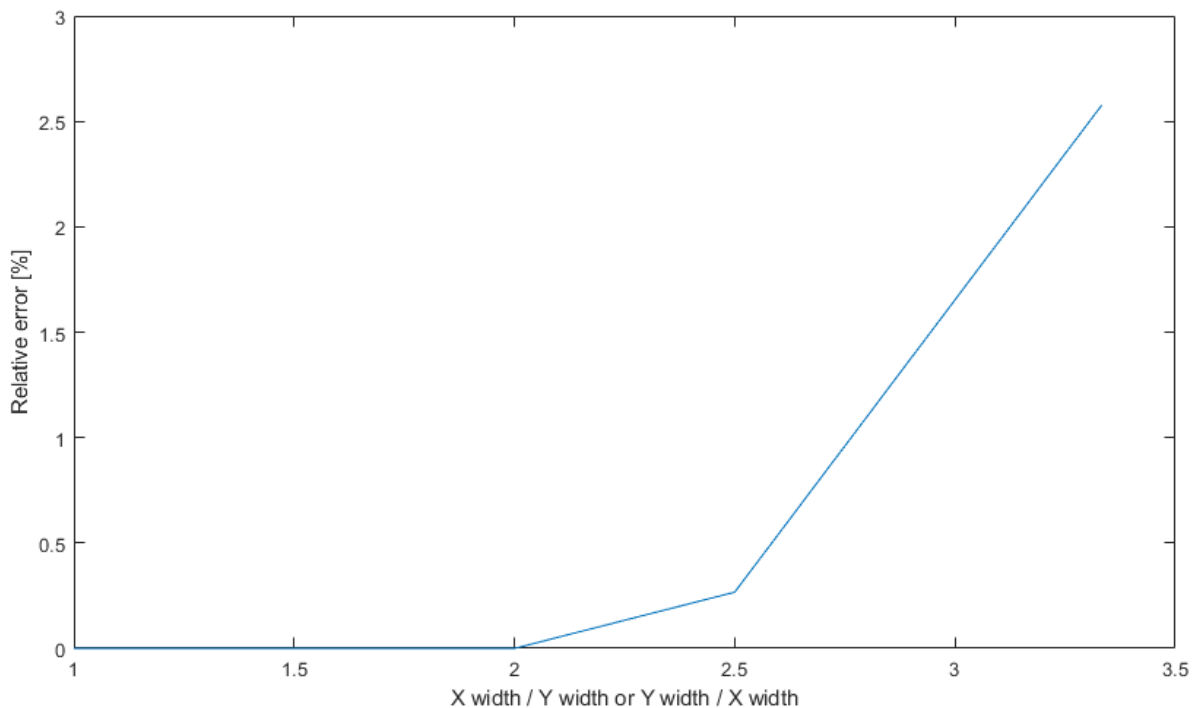


Figura 2: Errore approssimativo della dose relativa. La figura mostra gli stessi dati della Figura 1 con un ingrandimento sulla regione dove l'errore diventa evidente.

La rilevabilità del problema è normalmente alta nel QA del piano. Tuttavia, se nel modulo QA Preparation è stata utilizzata l'opzione che permette di collasare gli angoli del collimatore a zero, il problema potrà venir rilevato durante il QA solo se, per l'erogazione del piano di QA, viene utilizzato il piano di trattamento.

L'algoritmo di fluena di tipo "sliding window" potrebbe inoltre mostrare altri artefatti per ampiezze molto piccole della sorgente primaria in una delle direzioni. Gli artefatti possono manifestarsi per dimensioni della sorgente inferiori a circa 0,01 cm.

Nota: *RayStation 5/RayPlan 2 e versioni più recenti supportano anche DMLC con jaw mobili, DMLC per macchine senza jaw x e DMLC per macchine con jaw x ma con MLC in posizione più vicina alla sorgente. Per questi tipi di LINAC viene utilizzato un algoritmo di fluena diverso; vedere la sezione DMLC nel manuale di riferimento di RayStation/RayPlan. Questo algoritmo non è interessato dall'errore.*

INTERVENTI NECESSARI DA PARTE DELL'UTENTE

- Ispezionare il modello dei fasci per tutti i LINAC che:
 - consentono una pianificazione DMLC e
 - hanno jaw x e
 - hanno l'MLC posizionato al di sotto di entrambe le jaw (ad es. LINAC di tipo Varian).
- Se l'ampiezza x o y della sorgente primaria è inferiore a 0,01 cm o se differisce con fattore superiore a 2, non utilizzare questo modello di fasci per tecniche DMLC. Contattare l'assistenza RaySearch per ulteriore supporto nella correzione del modello di fasci e nell'identificazione dei pazienti potenzialmente interessati.

Informare i fisici medici dello staff riguardo tale problema.

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

Il problema sarà risolto nella versione successiva di RayStation/RayPlan disponibile sul mercato nel 2018 (previa autorizzazione alla commercializzazione in alcuni mercati). Se i clienti desiderano continuare a utilizzare le versioni di RayStation/RayPlan interessate da questa notifica, tutti gli utenti devono tenere presente questa notifica. In alternativa, i clienti possono scegliere di effettuare l'aggiornamento alla nuova versione non appena sarà resa disponibile per l'utilizzo clinico.

TRASMISSIONE DELLA PRESENTE NOTIFICA

La presente notifica deve essere trasmessa a tutti i membri dell'organizzazione interessati. Per garantire l'efficacia del suggerimento, fare in modo che la notifica sia sempre tenuta presente fintanto che si utilizzano versioni di RayStation/RayPlan interessate da questo problema.

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):
