

Notifica di sicurezza, Correzione di dispositivo medico #35469

RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation 5, RayStation 6 e RayStation 7

21/09/18

RSL-D-61-363

PROBLEMA

La presente notifica riguarda un problema riscontrato con l'ottimizzazione robusta in RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation 5, RayStation 6 e RayStation 7. Quando si utilizzano le funzioni di ottimizzazione robusta, la dose di background non viene presa in considerazione, sebbene in alcuni casi venga visualizzata come tale nell'interfaccia utente.

Per quanto ne sappiamo, non si sono verificati trattamenti errati dei pazienti o altri incidenti causati dal problema. Tuttavia, l'utente deve essere consapevole delle seguenti informazioni per evitare di creare piani di trattamento meno robusti del previsto.

DESTINATARI

La presente notifica è destinata a tutti gli utenti di RayStation che utilizzano le funzioni di ottimizzazione robusta.

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 5, RayStation 6 e RayStation 7. Per determinare se la versione in uso è interessata dal problema, aprire la finestra About RayStation nell'applicazione RayStation 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", "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" o "7.0.0.19". In caso affermativo, la presente notifica riguarda la versione usata dall'utente.

DESCRIZIONE

L'ottimizzazione robusta per piani che usano set di fasci + dose di background non è supportata in RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation 5, RayStation 6 e RayStation 7. Non è possibile definire una funzione di ottimizzazione come robusta se la funzione fa riferimento a set di fasci + dose di background quando si utilizzano queste versioni di RayStation. Tuttavia, i seguenti casi consentono l'aggiunta di funzioni robuste, che vengono visualizzate come se facessero riferimento a set di fasci + dose di background:

- Ripianificazione adattiva (interessa solo RayStation 7): Quando si crea un piano adattivo a partire da un piano con obiettivi robusti, questi vengono automaticamente aggiunti al piano adattivo.
- Template delle funzioni: è possibile usare un template della funzione di ottimizzazione con funzioni robuste per un set di fasci dipendente.

- Scripting: è possibile usare lo scripting per aggiungere funzioni di ottimizzazione robusta a un set di fasci dipendente.

In questi casi, le funzioni robuste sono visualizzate come se facessero riferimento a set di fasci + dose di background. Tuttavia, solo il set di fasci corrente viene preso in considerazione durante l'ottimizzazione e la dose di background non viene considerata per gli scenari perturbati. La dose di background viene considerata solo nello scenario nominale.

Ciò può far sì che una dose troppo elevata sia consentita nell'ottimizzazione, poiché il livello di dose nella funzione obiettivo è basato su set di fasci + dose di background, ma solo la dose del set di fasci è considerata per tale funzione obiettivo negli scenari perturbati. Il piano risultante è tipicamente meno robusto del previsto. L'entità dell'errore dipende dal livello di dose di background.

Per gli obiettivi target, l'errore spingerà molto probabilmente l'ottimizzazione verso una dose target troppo elevata che non è facile da rilevare. Per un obiettivo OAR (organo a rischio), potrebbe essere consentita una dose troppo elevata e il problema potrebbe non sempre essere rilevabile nella dose nominale. Tuttavia, la rilevabilità è sempre elevata quando si usa la funzione Compute Perturbed Dose nel modulo Plan Evaluation per valutare gli scenari perturbati, come raccomandato nelle Istruzioni per l'uso di RayStation:

AVVERTENZA!



Valutare la dose dopo l'ottimizzazione robusta. Dopo che è stata effettuata un'ottimizzazione robusta, all'utente è vivamente raccomandato di valutare la dose utilizzando lo strumento di dose perturbata nel modulo Plan Evaluation, in modo da verificare che la dose sia robusta come previsto.(114973)

INTERVENTI NECESSARI DA PARTE DELL'UTENTE

- Dopo avere creato un piano adattivo a partire da un piano con obiettivi robusti, rimuovere tutti gli obiettivi robusti che non sono automaticamente aggiunti al piano adattivo e sostituirli con altri obiettivi appropriati prima di ottimizzare il piano adattato.
- Non usare un template della funzione di ottimizzazione con funzioni robuste per un set di fasci dipendente.
- Non usare lo scripting per aggiungere funzioni di ottimizzazione robusta che fanno riferimento a set di fasci + dose di background.

Si prega di comunicare questo suggerimento al personale che si occupa della pianificazione e a tutti gli utenti.

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 è stato risolto in RayStation 8A (previa autorizzazione alla commercializzazione in alcuni mercati). Se i clienti desiderano continuare a utilizzare le versioni di RayStation 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 interessate da questo problema.

Ringraziando per la collaborazione, ci scusiamo per eventuali inconvenienti.

Per informazioni di carattere normativo contattare quality@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):
