

## **Notifica di sicurezza, Correzione di dispositivo medico #37483**

**RayStation 3.5, RayStation 4.0, RayStation 4.5, RayStation 4.7,  
RayStation 5, RayStation 6, RayStation 7 e RayStation 8A**

**12/11/18**

**RSL-D-61-365**

### **PROBLEMA**

Questo avviso riguarda un problema rilevato con gli spostamenti dell'isocentro quando si utilizza il dose tracking in RayStation 3.5, RayStation 4.0, RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation 5, RayStation 6, RayStation 7 e RayStation 8A. In queste versioni, gli spostamenti dell'isocentro nel dose tracking vengono interpretati erroneamente secondo il sistema di coordinate DICOM del paziente.

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 una stima erronea della dose di frazione nel dose tracking.

### **DESTINATARI**

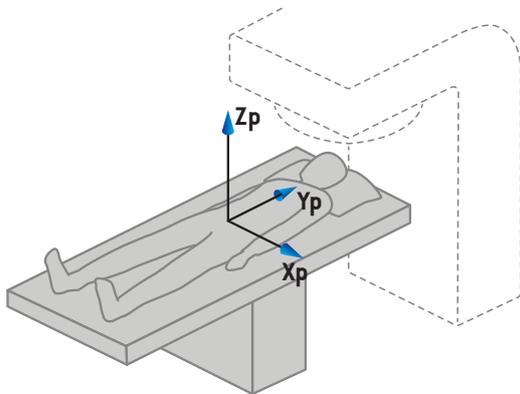
La presente notifica è destinata a tutti gli utenti di RayStation 3.5, RayStation 4.0, RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation 5, RayStation 6, RayStation 7 e RayStation 8A che utilizzano il dose tracking.

### **NOME DEL PRODOTTO E VERSIONE**

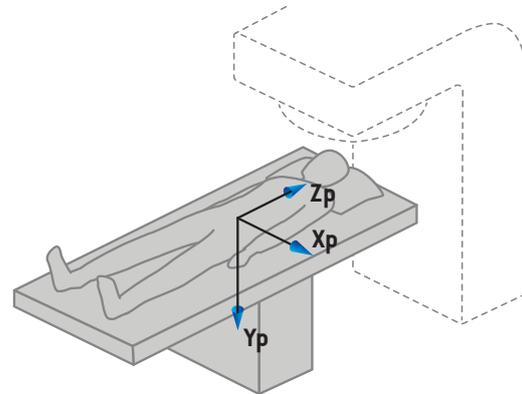
Il prodotto interessato dalla presente notifica è commercializzato sotto il nome commerciale di RayStation 3.5, RayStation 4.0, RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation 5, RayStation 6, RayStation 7 e RayStation 8A. Per determinare se la versione in uso è interessata dal problema, aprire la finestra About RayStation nell'applicazione RayStation e controllare se il numero di build ivi riportato è "3.5.0.16", "3.5.1.6", "4.0.0.14", "4.0.1.4", "4.0.2.9", "4.0.3.4", "4.5.0.19", "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", "7.0.0.19", "8.0.0.61" oppure "8.0.1.10". In caso affermativo, la presente notifica riguarda la versione usata dall'utente.

### **DESCRIZIONE**

Quando si stimano le dosi di frazione nel modulo Dose Tracking, è possibile inserire gli spostamenti dell'isocentro come X, Y, Z nella finestra di dialogo Estimate Fraction Dose. Il sistema di coordinate non è specificato nell'interfaccia utente, ma i manuali utente indicano che i valori in RayStation devono essere inseriti in base al sistema di coordinate IEC del paziente. Tuttavia, nella finestra di dialogo Estimate Fraction Dose, le coordinate sono interpretate in base al sistema di coordinate DICOM del paziente. Ciò vuol dire che i valori Y e Z saranno usati in modo errato.



**Figura 1) Sistema di coordinate IEC del paziente**



**Figura 2) Sistema di coordinate DICOM del paziente**

Gli spostamenti erronei dell'isocentro saranno visibili nelle viste della dose nel modulo Dose Tracking. La dose di frazione stimata può essere usata come dose di background per l'adattamento del trattamento. Se gli spostamenti dell'isocentro sono errati anche la dose di background risulterà errata e il nuovo piano adattato potrebbe non corrispondere a quanto previsto.

L'errore riguarda solo il modulo Dose Tracking. La stessa funzione è disponibile nel modulo Plan Evaluation quando si calcolano le dosi perturbate, ma in questo modulo i valori X, Y, Z sono correttamente interpretati in base al sistema di coordinate IEC del paziente.

## INTERVENTI NECESSARI DA PARTE DELL'UTENTE

- Nel modulo Dose Tracking, è necessario tenere presente che gli spostamenti dell'isocentro X, Y, Z nella finestra di dialogo Estimate Fraction Dose sono interpretati secondo il sistema di coordinate DICOM del paziente.
- Accertarsi che gli spostamenti dell'isocentro corrispondano a quanto previsto quando si utilizza la dose di frazione stimata come dose di background per l'adattamento del trattamento.

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

Questo problema sarà risolto nella prossima versione di RayStation disponibile sul mercato a dicembre 2018 (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](mailto: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):

---