

Notifica di sicurezza, Correzione di dispositivo medico #50327

**RayStation 4.0, RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation 4.9
(RayPlan 1), RayStation 5, RayStation 6 (RayPlan 2),
RayStation/RayPlan 7, RayStation/RayPlan 8A,
RayStation/RayPlan 8B e RayStation/RayPlan 9A**

18 novembre 2019

RSL-D-61-404

PROBLEMA

Questo avviso riguarda un problema rilevato nella pianificazione ad arco statico in RayStation 4.0, RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation 4.9 (RayPlan 1), RayStation 5, RayStation 6 (RayPlan 2), RayStation/RayPlan 7, RayStation/RayPlan 8A, RayStation/RayPlan 8B e RayStation/RayPlan 9A.

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 calcoli errati della dose durante la pianificazione del trattamento.

DESTINATARI

La presente notifica è destinata a tutti gli utenti di RayStation/RayPlan che utilizzano archi statici.

NOME DEL PRODOTTO E VERSIONE

I prodotti interessati dalla presente notifica sono commercializzati sotto il nome commerciale di RayStation 4.0, RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation 4.9 (RayPlan 1), RayStation 5, RayStation 6 (RayPlan 2), RayStation/RayPlan 7, RayStation/RayPlan 8A, RayStation/RayPlan 8B e RayStation/RayPlan 9A. 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 "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", "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", "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" oppure "9.0.0.113". In caso affermativo, la presente notifica riguarda la versione usata dall'utente.

UDI dei prodotti interessati:

Nome del prodotto (numero di build)	UDI
RayStation 4.0 (4.0.0.14)	N/A
RayStation 4.0 Service Pack 1 (4.0.1.4)	N/A
RayStation 4.0 Service Pack 2 (4.0.2.9)	N/A

Nome del prodotto (numero di build)	UDI
RayStation 4.0 Service Pack 3 (4.0.3.4)	N/A
RayStation 4.5 (4.5.0.19)	N/A
RayStation 4.5 Service Pack 1 (4.5.1.14)	N/A
RayStation 4.5 Service Pack 2 (4.5.2.7)	N/A
RayStation 4.7 (4.7.0.15)	N/A
RayStation 4.7 Service Pack 1 (4.7.1.10)	N/A
RayStation 4.7 Service Pack 2 (4.7.2.5)	N/A
RayStation 4.7 Service Pack 3 (4.7.3.13)	N/A
RayStation 4.7 Service Pack 4 (4.7.4.4)	N/A
RayStation 4.7 Service Pack 5 (4.7.5.4)	N/A
RayStation 4.9/RayPlan 1 (4.9.0.42)	N/A
RayStation 5 (5.0.0.37)	N/A
RayStation 5 Service Pack 1 (5.0.1.11)	N/A
RayStation 5 Service Pack 2 (5.0.2.35)	N/A
RayStation 6/RayPlan 2 (6.0.0.24)	0735000201001320161214
RayStation 6/RayPlan 2 Service Pack 1 (6.1.0.26, 6.1.1.2)	0735000201003720170501, 0735000201008220170529
RayStation 6/RayPlan 2 Service Pack 2 (6.2.0.7)	0735000201007520170630
RayStation 6/RayPlan 2 Service Pack 3 (6.3.0.6)	0735000201024220190923
RayStation/RayPlan 7 (7.0.0.19)	0735000201006820171130
RayStation/RayPlan 8A (8.0.0.61)	0735000201011220180608
RayStation/RayPlan 8A Service Pack 1 (8.0.1.10)	0735000201013620180918
RayStation/RayPlan 8B (8.1.0.47)	0735000201012920181209
RayStation/RayPlan 8B Service Pack 1 (8.1.1.8)	0735000201020420190214
RayStation/RayPlan 8B Service Pack 2 (8.1.2.5)	0735000201023520190524
RayStation/RayPlan 9A (9.0.0.113)	0735000201017420190612

DESCRIZIONE

La modifica di un fascio ad arco statico potrebbe inaspettatamente impostare le UM del fascio al suo valore iniziale predefinito di 200 UM. Ciò può accadere nei seguenti scenari:

1. Quando si modifica o si visualizza un fascio ad arco statico con un cono usando la finestra di dialogo Edit beam. Il bug si verifica quando si chiude la finestra di dialogo Edit beam con OK, anche se non sono state apportate modifiche nella finestra di dialogo.
2. Quando si modifica l'apertura di un fascio ad arco statico utilizzando lo strumento Polygon o lo strumento Rectangular Field.

Nel caso in cui il bug si verifichi, la dose viene invalidata e deve essere ricalcolata prima che il piano possa essere approvato o esportato. Dopo il ricalcolo la dose sarà corretta, ma la ponderazione del fascio può essere diversa rispetto al valore precedente alla modifica del fascio, anche se le ponderazioni del fascio erano state vincolate (bloccate) nella scheda Beam Weighting.

INTERVENTI NECESSARI DA PARTE DELL'UTENTE

- Essere consapevoli del fatto che l'UM dei fasci ad arco statico potrebbe cambiare inaspettatamente quando si utilizza la finestra di dialogo Edit beam o quando si modifica l'apertura del fascio.
- Rivedere sempre la dose finale prima di approvare un piano per il trattamento:

AVVERTENZA!



Revisione e approvazione dei piani. Tutti i dati del piano di trattamento devono essere attentamente riveduti e approvati da una persona qualificata prima che vengano utilizzati ai fini del trattamento radioterapico. Controllare sempre un piano di trattamento prima dell'uso. Un piano (set di fasci) "ottimale" rispetto agli obiettivi di ottimizzazione potrebbe comunque essere non idoneo all'uso clinico. (508826, 508814)

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 sarà risolto nella prossima versione di RayStation/RayPlan disponibile sul mercato da Dicembre 2019 (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 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 (stampatello):

N. di telefono:

E-mail:

Ho letto e compreso la notifica.

Commenti (opzionale):
