

Notifica di sicurezza, Correzione di dispositivo medico #68727 69129

**Versioni interessate: RayStation 4, 4.5, 4.7,
4.9, 5, 6, 7, 8A, 8B, 9A, 9B, RayPlan 1, 2, 7,
8A, 8B, 9A e 9B, compresi tutti i service
pack. Sono interessati anche RayStation
10A e RayPlan 10A, ma non il service pack
10A.**

10 novembre 2020

RSL-P-RS FSN Classe III 68727 69129

PROBLEMA

La presente notifica concerne due problemi rilevati nel report dei piani di trattamento. Versioni interessate: RayStation 4, 4.5, 4.7, 4.9, 5, 6, 7, 8A, 8B, 9A, 9B, RayPlan 1, 2, 7, 8A, 8B, 9A e 9B, compresi tutti i service pack. Sono interessati anche RayStation 10A e RayPlan 10A, ma non il service pack 10A. Potrebbero esserci informazioni errate per la percentuale di una regione di interesse con un obiettivo clinico al di fuori della griglia di calcolo della dose. Per RayStation e RayPlan 9B e 10A, gli angoli del lettino 6D potrebbero non essere corretti.

Per quanto ne sappiamo, non si sono verificati trattamenti errati dei pazienti o altri incidenti causati da questi problemi. Tuttavia, l'utente deve essere consapevole delle seguenti informazioni per evitare decisioni inappropriate durante la pianificazione del trattamento e l'impostazione errata del paziente.

DESTINATARI

La presente notifica è rivolta a tutti gli utenti di RayStation e di RayPlan che utilizzano i report dei piani di trattamento.

NOME DEL PRODOTTO E VERSIONE

Versioni interessate: RayStation 4, 4.5, 4.7, 4.9, 5, 6, 7, 8A, 8B, 9A, 9B, RayPlan 1, 2, 7, 8A, 8B, 9A e 9B, compresi tutti i service pack. Sono interessati anche RayStation 10A e RayPlan 10A, ma non il service pack 10A. Per determinare se la versione in uso è interessata dal problema, aprire la finestra About RayStation (A proposito di) nell'applicazione RayStation/RayPlan e controllare se il numero di build ivi riportato è "4.0.3.4", "4.5.1.14", "4.7.2.5", "4.7.3.13", "4.7.4.4", "4.7.5.4", "4.7.6.7", "4.9.0.42", "5.0.1.11", "5.0.2.35", "5.0.3.17", "6.0.0.24", "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", "9.0.0.113", "9.1.0.933", "9.2.0.483" o "10.0.0.1154". In caso affermativo, la presente notifica riguarda la versione usata dall'utente.

UDI-DI dei prodotti interessati:

Nome del prodotto (numero di build)	UDI-DI
RayStation da 4.0 (4.0.0.14) a RayStation 5 Service Pack 2 (5.0.2.35)	N/A
RayStation 5 Service Pack 3 (5.0.3.17)	07350002010020
RayStation 6/RayPlan 2 (6.0.0.24)	07350002010013
RayStation 6/RayPlan 2 Service Pack 1 (6.1.1.2)	07350002010082
RayStation 6/RayPlan 2 Service Pack 2 (6.2.0.7)	07350002010075
RayStation 6/RayPlan 2 Service Pack 3 (6.3.0.6)	07350002010242
RayStation/RayPlan 7 (7.0.0.19)	07350002010068
RayStation/RayPlan 8A (8.0.0.61)	07350002010112
RayStation/RayPlan 8A Service Pack 1 (8.0.1.10)	07350002010136
RayStation/RayPlan 8B (8.1.0.47)	07350002010129
RayStation/RayPlan 8B Service Pack 1 (8.1.1.8)	07350002010204
RayStation/RayPlan 8B Service Pack 2 (8.1.2.5)	07350002010235
RayStation/RayPlan 9A (9.0.0.113)	07350002010174
RayStation/RayPlan 9B (9.1.0.933)	07350002010266
RayStation/RayPlan 9B Service Pack 1 (9.2.0.483)	07350002010297
RayStation/RayPlan 10A (10.0.0.1154)	07350002010303

DESCRIZIONE

Percentuale al di fuori della griglia di calcolo della dose

L'utente può definire obiettivi clinici, ossia criteri di valutazione per specifiche regioni d'interesse (ROI). Un obiettivo clinico viene riportato nell'interfaccia utente grafica (GUI) e nel report del piano di trattamento come superato o non superato.

Se una ROI non è completamente coperta dalla griglia di calcolo della dose, il risultato di superamento/non superamento riportato per l'obiettivo clinico della ROI può essere fuorviante, in quanto solo la parte della ROI coperta dalla griglia di calcolo della dose sarà presa in considerazione durante il calcolo della dose. Per ridurre il rischio, la percentuale della ROI al di fuori della griglia di calcolo della dose (*% al di fuori della griglia*) viene visualizzata per ciascuna ROI con un obiettivo clinico nella GUI e nel report del piano di trattamento.

Nella GUI, questa misura funziona come previsto, ma nel report del piano di trattamento la percentuale al di fuori della griglia di calcolo della dose viene visualizzata in modo non corretto. Se fino al 50% della ROI è al di fuori della griglia di calcolo della dose, sarà segnalata come 0% al di fuori della griglia. Se oltre il 50% della ROI è al di fuori della griglia di calcolo della dose, sarà segnalata come 1% al di fuori della griglia. Il risultato di superamento/non superamento degli obiettivi clinici è lo stesso nella GUI e nel report del piano di trattamento. L'errore fa sì che nel report, la percentuale al di fuori della griglia di calcolo della dose non sarà mai mostrata come superiore all'1%.

Angoli del lettino 6D errati nel report del piano di trattamento – solo RayStation/RayPlan 9B e 10A

La pianificazione del lettino 6D è disponibile solo con la licenza ray6DCouchPlanning. Con questa licenza è possibile impostare pitch e roll del lettino per il trattamento e i fasci di setup.

I valori di pitch e roll del lettino per i fasci di setup potrebbero non essere corretti nel report del piano di trattamento.

Tutti i valori degli angoli del lettino 6D sono corretti nei file DICOM esportati e vengono visualizzati correttamente nella GUI.

INTERVENTI NECESSARI DA PARTE DELL'UTENTE

- Verificare sempre nella GUI di RayStation/RayPlan che tutte le regioni di interesse (ROI) rilevanti siano all'interno della griglia di calcolo della dose.
- Se si utilizza il report del piano di trattamento per la valutazione dei risultati degli obiettivi clinici, verificare la percentuale al di fuori della griglia di calcolo della dose (*% al di fuori della griglia*) per ciascuna ROI nella GUI di RayStation/RayPlan.
- Nel report del piano di trattamento, tenere presente che i valori *Angolo di pitch del lettino* e *Angolo di roll del lettino* per i fasci di setup potrebbero non essere corretti.
- Utilizzare i piani DICOM esportati, non il report del piano di trattamento, per trasferire i parametri di trattamento al sistema di erogazione.
- Si prega di comunicare questo suggerimento al personale che si occupa della pianificazione e a tutti gli utenti.
- Ispezionare il prodotto e individuare tutte le unità installate con i numeri di versione del software precedentemente citati.
- **Confermare di aver letto e compreso la presente notifica rispondendo all'e-mail di notifica.**

SOLUZIONE

Il problema sarà risolto nella versione successiva di RayStation e RayPlan, disponibile sul mercato nel mese di novembre 2020 (previa autorizzazione alla commercializzazione in alcuni mercati). Se i clienti desiderano continuare a utilizzare le versioni di RayStation e 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 dal problema.

Ringraziando per la collaborazione, ci scusiamo per eventuali inconvenienti.

Per informazioni di carattere normativo contattare quality@raysearchlabs.com

RaySearch informerà gli enti normativi di competenza riguardo alla presente Notifica di sicurezza.

CONFERMA DELLA RICEZIONE

SI PREGA DI CONFERMARE LA RICEZIONE DELLA PRESENTE NOTIFICA DI SICUREZZA

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 si desidera allegare un modulo di risposta firmato all'e-mail, compilare i campi seguenti. È inoltre possibile inviare questo modulo via fax al numero 888 501 7195 (solo Stati Uniti).

Da: _____ (nome dell'istituzione)

Referente: _____ (si prega di scrivere in stampatello)

N. di telefono: _____

E-mail: _____

Ho letto e compreso la notifica.

Commenti (opzionale):
