

Notifica di sicurezza, Correzione di dispositivo medico #74977

**RayStation 4.5, 4.7, 4.9, 5, 6, 7, 8A, 8B,
9A, 9B, 10A, 10B, RayPlan 1, 2, 7, 8A,
8B, 9A, 9B, 10A e 10B, compresi
alcuni service pack**

**Per determinare se la versione in uso è interessata, vedere i
numeri di build elencati di seguito in NOME DEL PRODOTTO
E VERSIONE**

19 febbraio 2021

RSL-P-RS FSN Classe III 74977

PROBLEMA

La presente notifica concerne un problema rilevato nella funzionalità “Merge beams” in RayStation/RayPlan. Per alcuni tipi di LINAC, la fusione di fasci clinici con fasci a dose approssimativa può portare alla classificazione errata di una dose approssimativa come dose clinica. La fusione di fasci può essere utilizzata manualmente, nello scripting o come parte della funzionalità di pianificazione automatizzata della mammella.

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 un calcolo errato della dose durante la pianificazione del trattamento.

DESTINATARI

La presente notifica è rivolta a tutti gli utilizzatori della pianificazione di fotoni 3D-CRT o IMRT in RayStation/RayPlan che usano modelli LINAC con set di regole di movimento delle jaw “per segmento”, come Elekta Agility, o modelli LINAC con set di regole di movimento delle jaw “fisso” e “MLC a doppio strato”, come Varian Halcyon.

I modelli LINAC con set di regole di movimento delle jaw “per fascio” non sono interessati da questa notifica. Allo stesso modo, i modelli con set di regole di movimento delle jaw “fisso” non sono interessati a meno che non siano modellati come “MLC a doppio strato”.

Sono interessati solo i piani di trattamento con le tecniche di trattamento 3D-CRT e SMLC. I piani con altre tecniche di trattamento, come VMAT, arco conformato, arco statico e DMLC, non sono interessati. I piani per le macchine TomoTherapy non sono interessati. I piani di elettroni, protoni, ioni carbonio o ioni elio non sono interessati.

NOME DEL PRODOTTO E VERSIONE

Versioni interessate: RayStation 4.5, 4.7, 4.9, 5, 6, 7, 8A, 8B, 9A, 9B, 10A, 10B, RayPlan 1, 2, 7, 8A, 8B, 9A, 9B, 10A e 10B, compresi alcuni service pack. 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 "4.5.1.14", "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", "10.0.0.1154", "10.0.1.52" o "10.1.0.613". In caso affermativo, la presente notifica riguarda la versione usata dall'utente.

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
RayStation/RayPlan 10A Service Pack 1 (10.0.1.52)	07350002010365
RayStation/RayPlan 10B (10.1.0.613)	07350002010310

DESCRIZIONE

Per supportare un approccio field-in-field, è possibile fondere due o più fasci per creare un fascio singolo. La funzionalità "Merge beams" può essere utilizzata in tre scenari:

- "Merge beams" manuale nel modulo 3D-CRT
- Nello scripting quando si utilizza l'azione MergeBeamSegments
- Pianificazione automatizzata della mammella

A seconda dell'impostazione del fascio e dei vincoli della macchina, la dose può essere automaticamente invalidata come parte della fusione. Tuttavia, la dose del fascio unito verrà visualizzata e contrassegnata erroneamente con il motore di calcolo della dose utilizzato per il fascio target, ossia il fascio nel quale vengono fusi gli altri fasci.

Per motivi di prestazioni, l'ottimizzazione dei piani di fotoni viene eseguita utilizzando il motore di calcolo della dose SVD meno accurato tra i motori di calcolo della dose utilizzati per il calcolo della dose finale. La distribuzione della dose verrà quindi visualizzata come "Approssimativa" e non sarà possibile approvare o esportare il piano fino a quando non sarà stato eseguito un calcolo della dose finale utilizzando un motore di calcolo della dose clinica. La dose calcolata con un motore di calcolo della dose convalidato per la dose finale è visualizzata come "Clinica".

In alcuni casi, quando vengono fusi due fasci dei quali il primo fascio ha una dose clinica e il secondo fascio ha una dose approssimativa, la dose del fascio risultante sarà contrassegnata come “Clinica” anche se la dose per alcuni dei segmenti del fascio è ancora calcolata con il motore di calcolo della dose SVD e dovrebbe essere contrassegnata come “Approssimativa: Dose mista”. La differenza tra dose “clinica” approssimativa e finale è nella maggior parte dei casi piccola, ma ci possono essere siti corporei come il polmone dove tale differenza può essere significativa.

INTERVENTI NECESSARI DA PARTE DELL'UTENTE

- **“Merge beams” manuale nel modulo 3D-CRT**
Scenario: Quando si fonde un fascio B1 con altri fasci (ad es., B2 e B3) nel modulo 3D-CRT.
Azione: Se il fascio target B1 ha una dose clinica prima della fusione, assicurarsi che tutti i fasci da fondere (B2 e B3) abbiano anche una dose clinica calcolata con lo stesso motore di calcolo della dose.
- **Nello scripting quando si utilizza l'azione MergeBeamSegments**
Scenario: Quando si esegue uno script contenente l'azione MergeBeamSegments, come indicato di seguito:
beam_set.MergeBeamSegments(TargetBeamName="B1", MergeBeamNames=["B2", "B3"])
Azione: Se il fascio target B1 ha una dose clinica prima dell'esecuzione dello script, assicurarsi che i fasci da fondere (B2 e B3) abbiano anche una dose clinica calcolata con lo stesso motore di calcolo della dose.
- **Pianificazione automatizzata della mammella**
Scenario: Quando si crea un piano di trattamento nel modulo di pianificazione automatizzata della mammella, il piano della mammella generato ha due fasci: A1 e A2.
Azioni:
 1. Modificare il modulo in Ottimizzazione del piano.
 2. Invalidare la dose sia per il fascio A1 che per il fascio A2 cambiando una proprietà del fascio che può essere facilmente ripristinata (ad es., cambiare l'angolo del lettino da 0 a 1).
 3. Reimpostare la proprietà del fascio al valore previsto (ad es., impostare l'angolo del lettino su 0 per entrambi i fasci).
 4. Calcolare la dose finale.
- 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/RayPlan, disponibile sul mercato nel mese di maggio 2021 (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 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):
