

# Notifica di sicurezza, Correzione di dispositivo medico #78320 29294

## RayStation/RayPlan 6, 7, 8A, 8B, 9A, 9B, 10A, 10B, RayPlan 2, inclusi 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

**6 maggio 2021**  
**RSL-P-RS FSN III 78320 29294**

### Problema

La presente notifica riguarda un problema rilevato con i peggiori obiettivi clinici per voxel nel modulo "Robust Evaluation" (Valutazione robusta) di RayStation 8B, 9A, 9B, 10A e 10B. La valutazione di un obiettivo clinico per le peggiori distribuzioni della dose per voxel può essere fuorviante dopo aver modificato l'obiettivo clinico.

La presente notifica descrive anche un problema con il contornamento quando la spaziatura delle slice è  $\leq 1$  mm, presente in RayStation/RayPlan nelle versioni da 6 a 10A.

Per quanto ne sappiamo, non si sono verificati trattamenti errati dei pazienti causati da questi problemi. Tuttavia, l'utente deve essere consapevole delle seguenti informazioni per evitare informazioni errate durante la pianificazione del trattamento.

### Destinatari

La presente notifica è rivolta a:

- tutti gli utenti RayStation che utilizzano il modulo "Robust Evaluation" (Valutazione robusta) in combinazione con i peggiori obiettivi clinici per voxel nella valutazione della robustezza di un piano di trattamento.
- tutti gli utenti di RayStation/RayPlan che utilizzano il contornamento sui dati di immagini con spaziatura delle slice TAC  $\leq 1$  mm.

### Nome del prodotto e versione

I prodotti interessati dalla presente nota sono venduti con i nomi commerciali RayStation/RayPlan 6, 7, 8A, 8B, 9A, 9B, 10A, 10B e RayPlan 2, inclusi 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 e controllare se il numero di build ivi riportato è "6.0.0.24", "6.1.1.2", "6.2.0.7", "6.3.0.6", "7.0.0.19", "8.0.0.6", "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.

Il numero di registrazione unico (SRN) del produttore: SE-MF-000001908

Nome del prodotto (numero di build)	UDI-DI
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 8A (8.0.0.6)	07350002010112
RayStation 8A Service Pack 1 (8.0.1.10)	07350002010136
RayStation 8B (8.1.0.47)	07350002010129
RayStation 8B Service Pack 1 (8.1.1.8)	07350002010204
RayStation 8B Service Pack 2 (8.1.2.5)	07350002010235
RayStation 9A (9.0.0.113)	07350002010174
RayStation 9B (9.1.0.933)	07350002010266
RayStation 9B Service Pack 1 (9.2.0.483)	07350002010297
RayStation 10A (10.0.0.1154)	07350002010303
RayStation 10A Service Pack 1 (10.0.1.52)	07350002010365
RayStation 10B (10.1.0.613)	07350002010310

## Descrizione

### Peggior obiettivo clinico per voxel nel modulo Valutazione robusta

Questo problema coinvolge RayStation 8B, 9A, 9B, 10A e 10B, inclusi alcuni service pack.

Il problema si verifica quando si modifica il volume di un obiettivo clinico di tipo "Dose a volume". Quando questo tipo di obiettivo clinico viene valutato per la peggiore distribuzione per voxel (distribuzione della dose minima o massima per voxel a seconda del tipo di obiettivo clinico), il risultato dell'obiettivo clinico non viene aggiornato dal valore precedente. In RayStation 8B, sia il simbolo (segno di spunta verde/punto esclamativo rosso) che il valore della dose non saranno corretti. Nelle versioni da RayStation 9A, il simbolo sarà elaborato correttamente, mentre il valore della dose non sarà corretto. La figura 1 fornisce un esempio del comportamento in RayStation 10B.

ROI/POI	Clinical goal	Passed	Voxelwise worst	
 CTV	At least 4700 cGy (RBE) dose at 95.00 % volume	 100 %	 4632 cGy (RBE)	Obiettivo originale
 CTV	At least 4700 cGy (RBE) dose at 90.00 % volume	 100 %	 4632 cGy (RBE)	Dopo la modifica
 CTV	At least 4700 cGy (RBE) dose at 90.00 % volume	 100 %	 4739 cGy (RBE)	Dopo aver forzato l'aggiornamento

Figura 1. La valutazione dei peggiori obiettivi clinici per voxel non viene aggiornata correttamente dopo aver modificato il volume nel criterio "Dose a volume". Esempio da RayStation 10B. Lo stesso comportamento con il valore della dose non aggiornato correttamente è presente da RayStation 8B a RayStation 10B. Inoltre, in RayStation 8B il simbolo non viene visualizzato correttamente.

Per forzare un aggiornamento della valutazione dell'obiettivo clinico, l'utente può alternare la vista Scenario e le viste Minimo o massimo per voxel (vedere Figura 2).

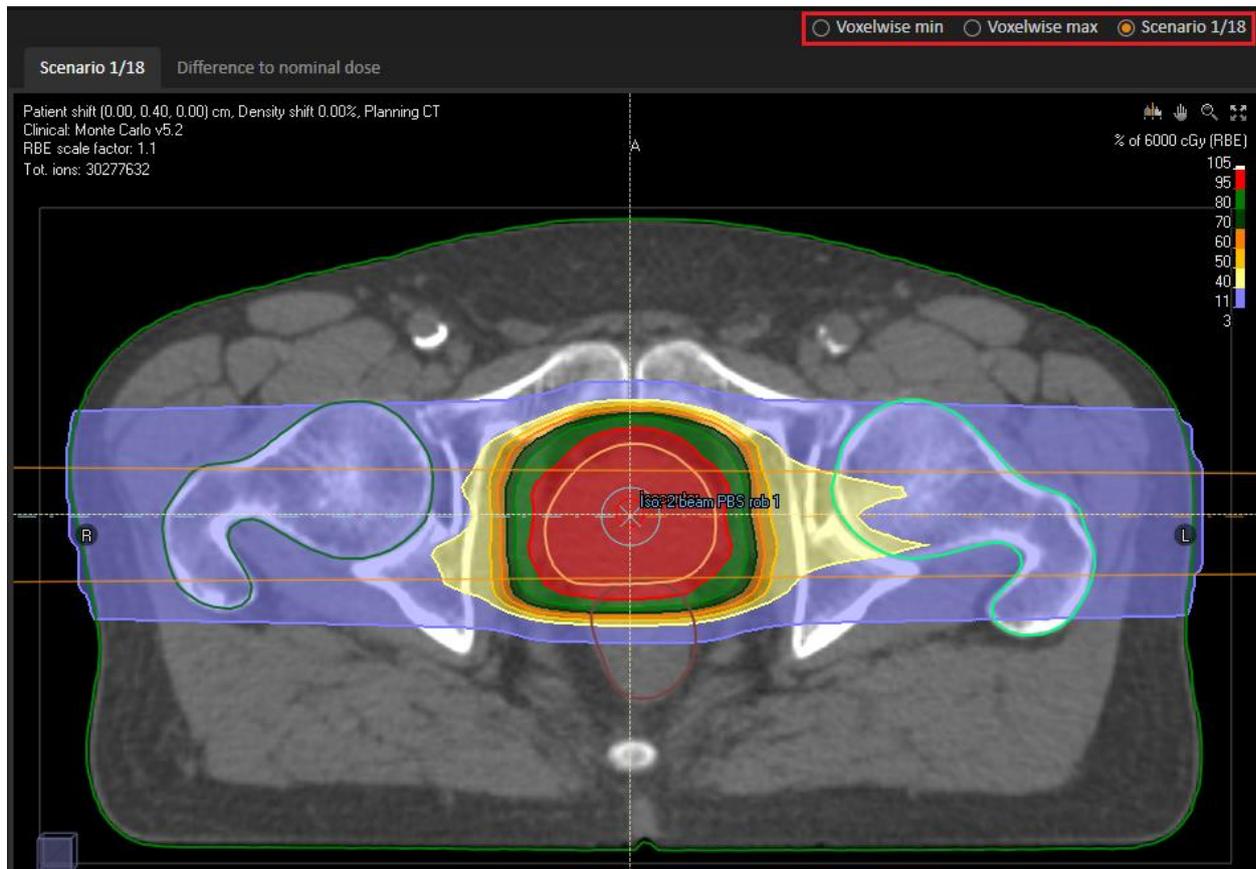


Figura 2. Le diverse viste di distribuzione della dose nel modulo Valutazione robusta. È possibile forzare un aggiornamento alternando la vista Scenario e le viste Minimo o massimo per voxel.

### Problema di contornamento

Questo problema riguarda RayStation/RayPlan 6, 7, 8A, 8B, 9A, 9B e 10A e RayPlan 2, inclusi alcuni service pack.

A causa degli effetti di ricostruzione 3D in RayStation, in alcuni casi potrebbe verificarsi un problema di contornamento quando la spaziatura delle slice TAC è  $\leq 1$  mm. Un contorno ricostruito potrebbe essere visualizzato su una slice superiore o inferiore rispetto alla geometria della ROI contornata, senza essere stato contornato direttamente su tale slice. Ciò potrebbe indurre l'utente a credere erroneamente che un contorno sia stato disegnato su una slice quando non lo è stato. Il problema può essere verificato cancellando il contorno: se si tratta di un contorno ricostruito riapparirà, mentre se si tratta di un contorno vero verrà cancellato.

Il contorno ricostruito non sarà incluso quando si esporta il set di strutture da RayStation. Un suggerimento è quello di convertire esplicitamente la geometria della ROI dalla rappresentazione dei contorni alla rappresentazione dei voxel o delle mesh utilizzando, ad esempio, lo strumento di keep component o lo strumento di deformazione. Ciò forzerà una ricostruzione completa al momento dell'esportazione e verranno esportati tutti i contorni visibili della geometria della ROI.

## Interventi necessari da parte dell'utente

### Peggior obiettivo clinico per voxel nel modulo Valutazione robusta

- L'utente deve prestare attenzione quando modifica gli obiettivi clinici nel modulo Valutazione robusta e quando valuta gli obiettivi clinici per le peggiori distribuzioni per voxel. Se è necessario modificare un obiettivo clinico, assicurarsi di alternare la vista Scenario e le viste Minimo e massimo per voxel per forzare l'aggiornamento.

### Problema di contornamento

- L'utente deve esaminare sempre le geometrie della ROI nella vista trasversale e nelle viste sagittale, coronale e 3D ricostruite per verificare che abbiano le dimensioni e la forma desiderate.
- Per evitare la visualizzazione di una combinazione di contorni disegnati manualmente e ricostruiti nella stessa vista 2D, l'utente può convertire esplicitamente la geometria della ROI in una rappresentazione dei voxel o delle mesh utilizzando lo strumento di mantenimento del componente o lo strumento di deformazione. In questo modo, tutti i contorni renderizzati verranno ricostruiti e saranno anche identici a quelli che verranno esportati.

### Tutti

- Si prega di comunicare questi problemi e i suggerimenti 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 del peggior obiettivo clinico per voxel sarà risolto nella versione successiva di RayStation, disponibile sul mercato nel mese di maggio 2021 (previa autorizzazione alla commercializzazione in alcuni mercati). Il problema di contornamento è stato risolto in RayStation 10B. 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

Questa notifica deve essere trasmessa a tutti i membri interessati all'interno dell'organizzazione. Finché non viene installata una versione corretta, tutti gli utenti interessati devono tenere presente questa notifica.

Ringraziando per la collaborazione, ci scusiamo per eventuali inconvenienti.

Per informazioni di carattere normativo contattare [quality@raysearchlabs.com](mailto: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):

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_