

## Notifica di sicurezza urgente, Correzione di dispositivo medico

**RAYSTATION 4.0 (4.0.2)**  
**DATA 6 FEBBRAIO 2014**  
**RSL-D-61-183**

### PROBLEMA

La presente notifica concerne un problema rilevato nel calcolo della dose in RayStation 4.0 (4.0.2). Il calcolo della dose clinica non è corretto quando si esegue l'ottimizzazione delle unità monitor (MU) del segmento per un piano con cuneo motorizzato Elekta. L'uso della Pianificazione di riserva o dell'Ottimizzazione MU del segmento per un piano con cuneo motorizzato Elekta (disponibile solo con ottimizzazione 3D-CRT) avrà come risultato una sottostima della dose calcolata. Questo problema non interessa le cliniche che non utilizzano la Pianificazione di riserva o l'Ottimizzazione 3D-CRT.

Non sono noti errati trattamenti 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 agli utenti di RayStation che utilizzano cunei motorizzati Elekta con Pianificazione di riserva oppure Ottimizzazione 3D-CRT.

### NOME DEL PRODOTTO E VERSIONE

Il prodotto interessato dalla presente notifica è commercializzato sotto il nome commerciale di "RaySearch RayStation 4.0". Per determinare se la versione in uso è interessata dal problema, aprire la finestra About (A proposito di) nell'applicazione RayStation e controllare se il numero di build ivi riportato è "4.0.2.9". In caso affermativo, la presente notifica riguarda la versione usata dall'utente. Le versioni 4.0.0 e 4.0.1 non sono interessate dal problema descritto nella presente notifica.

### DESCRIZIONE

#### Informazioni di riferimento

Per accedere all'ottimizzazione MU del segmento da Plan Optimization (Ottimizzazione piano), deselezionare tutte le opzioni nella scheda Beam Optimization Settings (Impostazioni di ottimizzazione dei fasci) tranne le caselle nella colonna Segment MU (MU segmento). Con queste impostazioni, all'inizio dell'ottimizzazione si calcola innanzitutto per ogni segmento una distribuzione della dose collapsedcone. I valori MU di queste distribuzioni della dose vengono quindi ottimizzati. Dato che l'ottimizzazione è intesa solo come scala della dose clinica, la dose è considerata clinica nel corso di tutta l'ottimizzazione. La stessa ottimizzazione di "segment MU only" (solo MU segmento) si usa anche nelle fasi finali della pianificazione di riserva.

#### Descrizione dell'errore

Il calcolo della dose con ottimizzazione MU del segmento descritto sopra non è corretto per i fasci che utilizzano cunei motorizzati Elekta. Si calcolano innanzitutto le distribuzioni della dose collapsedcone per ogni segmento. I valori MU di queste distribuzioni della dose vengono quindi ottimizzati. Tuttavia, la dose calcolata per ogni segmento avrà erroneamente come risultato una dose del fascio pari a zero per i fasci

con cuneo motorizzato Elekta. I valori MU dei fasci non sono impostati su zero ma si mantengono sui valori originali. Questo risultato è una sottostima della dose totale poiché manca il contributo dei fasci del cuneo.

Invalidando la dose e ricalcolando i fasci, il paziente visualizzerà la dose corretta e il possibile effetto dannoso dell'ottimizzazione del peso del segmento precedentemente effettuata sulla distribuzione finale.

Questo bug si manifesta quando si seleziona l'ottimizzazione MU del segmento senza altre opzioni. Vedere le schermate riportate sotto nella sezione "Interventi necessari da parte dell'utente".

In Pianificazione di riserva, il bug si manifesterà se si imposta un protocollo di riserva per creare un piano 3D-CRT utilizzando una macchina di trattamento con cunei motorizzati, e in tale protocollo si abilita Wedge Optimization (Ottimizzazione cuneo) nella fase Beam Optimization Settings (Impostazioni di ottimizzazione dei fasci).

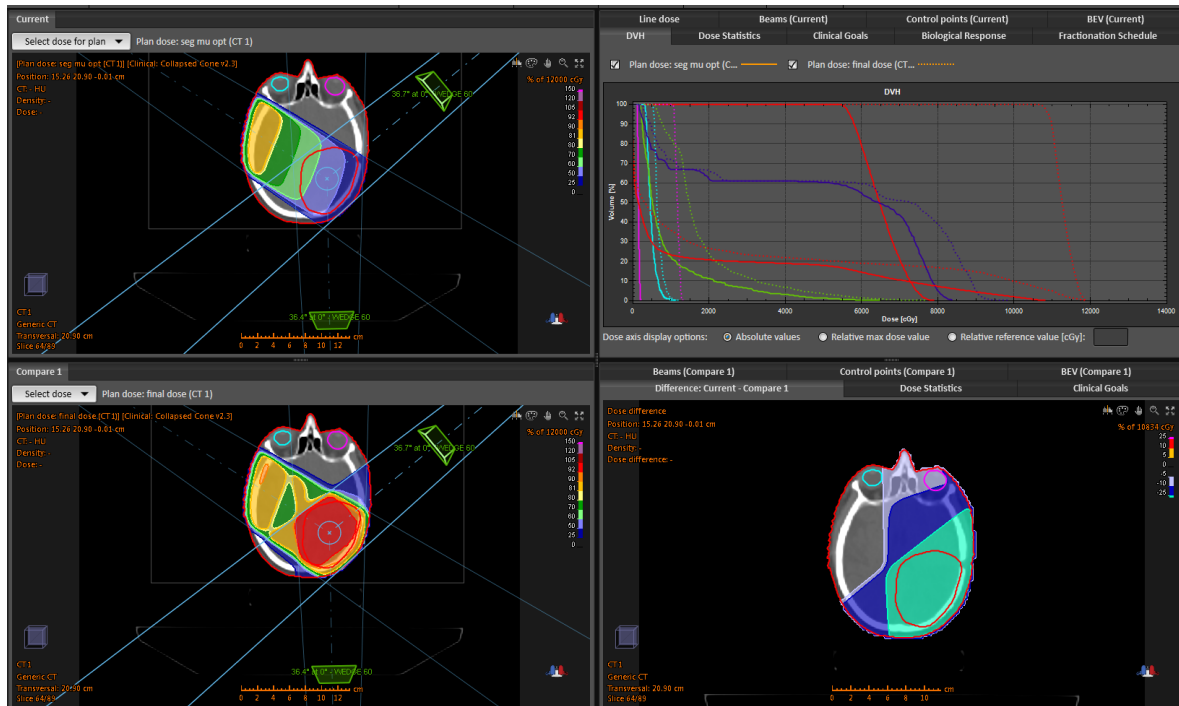
### **Conseguenze**

La dose per i fasci sagomati a cuneo sarà pari a zero durante l'ottimizzazione MU del segmento. Dato che l'ottimizzazione tenderà a compensare la dose mancante dai fasci sagomati a cuneo, il valore MU per i fasci aperti subirà un incremento. Ciò implica un aumento del numero complessivo di MU del piano, anche se non visualizzato nella distribuzione della dose in RayStation (a meno che la dose non venga invalidata e ricalcolata come menzionato sopra). Questo può generare una distribuzione della dose complessiva calcolata comunque vicina a quella desiderata. Tuttavia, l'erogazione del piano comporterà una dose superiore alla dose calcolata, dato che verranno erogate anche le MU per i fasci con cuneo motorizzato Elekta. Se l'errore non viene rilevato, il paziente sarà esposto a un sovradosaggio.

### **Rilevabilità**

L'errore può essere rilevato se l'utente osserva le singole dosi dei fasci sagomati a cuneo nelle viste paziente, dato che la dose del fascio per i fasci con cuneo motorizzato Elekta sarà pari a zero. Un utente attento noterebbe il valore zero della dose del fascio, accorgendosi del problema. Tuttavia, quando si usano vari fasci aperti in aggiunta ai fasci sagomati a cuneo, la dose calcolata totale può non apparire chiaramente sbagliata se l'impatto è relativamente ridotto.

Nel caso in cui il bug sia attivato dalla Pianificazione di riserva, durante l'ottimizzazione viene normalmente assegnato un cuneo ai fasci. Le dosi di quei fasci compariranno come pari a zero, consentendo di rilevare facilmente il problema. È probabile che venga assegnato un cuneo a tutti i fasci, cosa che comporterà una dose totale pari a zero.



Piano esemplificativo con tre fasci, due con cuneo motorizzato Elekta e uno senza cuneo motorizzato Elekta. Immagine in alto a sinistra: dose risultante dopo l'ottimizzazione MU del segmento, la dose del fascio per i due fasci con cuneo motorizzato Elekta è pari a zero. Immagine in basso a sinistra: la dose è stata invalidata e la dose finale è stata calcolata correttamente per lo stesso piano dell'immagine in alto. Si noti che le MU del fascio senza cuneo motorizzato Elekta sono state aumentate dall'ottimizzazione MU del segmento e la dose risultante da questo fascio è relativamente superiore rispetto alla dose dei fasci sagomati a cuneo. Ciò comporta un'inferiore distribuzione della dose totale.

## INTERVENTI NECESSARI DA PARTE DELL'UTENTE

Non ottimizzare "segment MU only" in combinazione con cuneo motorizzato Elekta. Se si esegue l'ottimizzazione di un piano con cuneo motorizzato Elekta, assicurarsi che le caselle "Segment shapes" (Forme segmento) siano selezionate. Vedere la figura in basso.

Non usare la Pianificazione di riserva per creare piani di riserva 3D-CRT per una macchina Elekta commissionata per cuneo motorizzato. Il bug non si manifesta quando si creano Piani di riserva con cuneo motorizzato Elekta come piano sorgente se il protocollo richiede un piano IMRT. Il bug non si manifesta durante la creazione di piani IMRT o VMAT in Pianificazione di riserva.

Si prega di comunicare queste istruzioni a tutto il personale che si occupa della pianificazione e a tutti gli utenti.

Objectives/Constraints		Beams		Control Points		Beam Optimization Settings		Beam Weighting	
No.	Name	<input type="checkbox"/> Exclude	<input checked="" type="checkbox"/> Segment shapes	<input checked="" type="checkbox"/> Segment MU	<input type="checkbox"/> Gantry	<input type="checkbox"/> Collimator	<input type="checkbox"/> Couch		
1	A	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2	P	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
3	L	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
4	R	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

Se le caselle nella colonna Segment shapes (Forme segmento) sono selezionate, il bug non verrà attivato.

### **Azioni obbligatorie per tutti gli utenti**

Ispezionare il sistema e individuare tutte le unità installate con i numeri di versione del software precedentemente citati, compilare quindi il Modulo di risposta nell'ultima pagina. Si prega di inviare per e-mail o per fax una copia scannerizzata del modulo compilato (dati di contatto riportati di seguito) per consentire al produttore di inserirla nei registri relativi alla presente correzione di mercato.

### **SOLUZIONE**

Il problema sarà risolto in una patch release di RayStation, disponibile sul mercato secondo le previsioni il 28 febbraio 2014 e in tutte le prossime versioni. La data di commercializzazione in alcuni mercati è soggetta ad autorizzazione governativa. Nel frattempo, si distribuisce a tutti i clienti la presente notifica di sicurezza.

### **DIFFUSIONE DELLA PRESENTE NOTIFICA DI SICUREZZA**

La presente notifica deve essere trasmessa a tutti i membri dell'organizzazione interessati. Per garantire l'efficacia delle istruzioni, fare in modo che la notifica sia sempre tenuta presente fintanto che si utilizza la presente versione di RayStation.

### **CONTATTI**

Per ulteriori informazioni e per inviare il modulo di risposta, contattare:

Per le Americhe:

Freddie Cardel, Direttore dell'assistenza clienti, RaySearch Americas, al numero +1 877 778 3849 o all'indirizzo [freddie.cardel@raysearchlabs.com](mailto:freddie.cardel@raysearchlabs.com)

Per l'Europa, l'Asia e il resto del mondo:

Niclas Borglund, Direttore dell'assistenza, RaySearch Laboratories AB, al numero +46 8 5450 6130 o all'indirizzo [niclas.borglund@raysearchlabs.com](mailto:niclas.borglund@raysearchlabs.com)

Per domande di carattere normativo:

Eeva-Liisa Karjalainen, esperta in QA e RA, RaySearch Laboratories AB, al numero +46 8 5450 6130 o all'indirizzo [eeva-liisa.karjalainen@raysearchlabs.com](mailto:eeva-liisa.karjalainen@raysearchlabs.com)

Ringraziando per la collaborazione, ci scusiamo per eventuali inconvenienti.

### **FIRMA**

Il sottoscritto conferma che gli enti normativi di competenza sono stati informati.

## MODULO DI RISPOSTA

### NOTIFICA DI SICUREZZA URGENTE, CORREZIONE DI DISPOSITIVO MEDICO RAYSTATION 4.0 (4.0.2) RSL-D-61-183

All'attenzione di:

- Mercato americano, RaySearch Americas Inc. / Freddie Cardel,  
[freddie.cardel@raysearchlabs.com](mailto:freddie.cardel@raysearchlabs.com), fax 888-501-7195
- Resto del mondo, RaySearch Laboratories AB,  
[support@raysearchlabs.com](mailto:support@raysearchlabs.com), numero di fax non disponibile

Da: \_\_\_\_\_ (nome dell'istituzione)

Persona di contatto: \_\_\_\_\_ (si prega di stampare)

N. di telefono: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

Commenti (opzionale):

---

---

Abbiamo letto e compreso la notifica.