

Notifica di sicurezza urgente, Correzione di dispositivo medico

**RAYSTATION 4.0 (4.0.3)
25 APRILE 2014
RSL-D-61-194**

PROBLEMA

La presente notifica concerne un problema con il calcolo dei volumi dei voxel ROI nei casi in cui la TAC abbia una spaziatura variabile delle slice. La rappresentazione volumetrica della griglia di dose di una ROI può essere errata. Questo influisce su tutte le proprietà di dose-volume di tali ROI, inclusi DVH, statistiche della dose, limitazioni e obiettivi clinici oppure funzioni obiettivo. Inoltre, se vengono utilizzate ROI con sovrapposizione del materiale, oppure se l'External non è rappresentata da contorni, il bug può attivare un errore nella distribuzione della dose 3D.

Non sono noti errati trattamenti dei pazienti causati dal problema. Tuttavia, l'utente deve essere consapevole delle seguenti informazioni per evitare trattamenti errati.

DESTINATARI

La presente notifica è rivolta agli utenti di RayStation che importano immagini TAC con spaziatura variabile delle slice.

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 "4.0.3.4". In caso affermativo, la presente notifica riguarda la versione usata dall'utente. Le versioni 4.0.0, 4.0.1 e 4.0.2 non sono interessate dal problema descritto nella presente notifica.

DESCRIZIONE

Informazioni di riferimento

Le ROI trasmettono diverse rappresentazioni, quali ad esempio quelle di voxel basate su contorni, maglie o griglie. Per il calcolo, l'ottimizzazione e la valutazione della dose, la rappresentazione ROI viene convertita in una rappresentazione del volume relativo basata su dose-griglia. Questa rappresentazione del volume relativo viene usata per calcolare le relazioni dose-volume e le risposte biologiche, e viene inoltre usata per il calcolo della dose nel caso venga usata la sovrapposizione del materiale.

Descrizione dell'errore

Se la ROI viene rappresentata da contorni, il bug non viene attivato. Esempi tipici di ROI rappresentate da contorni sono le ROI importate, le ROI contornate slice per slice e l'External generata da RayStation. Ma nel caso che tali ROI vengano manipolate, ad esempio, da strumenti 3D, oppure ampliate o ristrette, esse non saranno più rappresentate da contorni. Per tali ROI, o per qualsiasi altra ROI rappresentata da maglie o voxel (incluse le ROI provenienti da segmentazione in base a un atlante), la rappresentazione della ROI sulla griglia di dose del piano potrebbe essere errata. Ciò può avvenire soltanto se i dati TAC sono con spaziatura variabile delle slice. I volumi di voxel errati possono essere distribuiti in tutta una

parte della ROI e l'entità dell'errore dipenderà da una relazione complicata tra la spaziatura delle slice, la risoluzione della griglia di dose e la posizione angolare.

Conseguenze

L'errore può manifestarsi in vari modi: qui di seguito vengono forniti alcuni esempi.

1. Se i volumi di voxel sono pari a zero in una parte di una ROI target, l'ottimizzatore non tenderà di depositare la dose in quella regione. DVH, statistiche della dose e obiettivi clinici indicheranno la copertura del target anche nel caso in cui parti del target non abbiano ricevuto alcuna dose.
2. Se i volumi di voxel sono più piccoli dei valori reali in una parte di una ROI target, un sottodosaggio non verrà completamente rappresentato nelle statistiche. Ad esempio, un requisito sul 95% di PTV per ricevere la dose prescritta non verrebbe soddisfatto, sebbene DVH indichi il contrario.
3. Se i volumi di voxel sono più piccoli dei valori reali in una parte di un OAR, la dose in quella regione non verrà correttamente rappresentata nelle statistiche o nel problema di ottimizzazione. Ad esempio, un requisito per una dose su un OAR che non superi un determinato livello verrebbe indicato come soddisfatto, benché in realtà non lo sia. Per un trattamento ottimizzato, il bug potrebbe provocare il deposito di una dose maggiore sull'OAR da parte dell'ottimizzatore.
4. Se una ROI ha come proprietà la sovrapposizione del materiale, quel materiale verrà usato correttamente dal calcolo della dose soltanto per quei voxel il cui volume era corretto; di conseguenza, la dose è errata.

Rilevabilità

Non c'è modo di visualizzare i volumi di voxel in RayStation. Se l'errore è del tipo descritto al punto 1-3 qui sopra, esso potrebbe essere rilevato ispezionando visivamente la distribuzione della dose e rilevando una mancata corrispondenza tra la relazione della dose sui contorni nelle viste 2D e le statistiche della dose/DVH. Per un utente, ciò può essere rilevato durante l'uso di tutti i giorni, qualora venga eseguita una valutazione accurata della distribuzione della dose. In caso invece di errore correlato a una ROI con sovrapposizione del materiale (4) si veda qui sotto. La rilevabilità per i casi di cui sopra è indicata qui:

1. Parti intere del target mancanti della dose verrebbero facilmente rilevate a partire dalle viste 2D.
2. Il rilevamento di una relazione dose/volume errata a partire dalle viste 2D richiede una maggiore attenzione, ma è ancora possibile.
3. Stesso caso del punto 2, ma una grande deviazione - quale ad esempio una parte sostanziale della dose non presa in considerazione, oppure la mancanza di un punto caldo - potrebbe essere rilevata più facilmente.
4. L'effetto sulla mancanza della sovrapposizione del materiale è rilevabile a partire dalla distribuzione della dose. Un errore grande potrebbe essere rilevabile. Un errore piccolo sarebbe più difficile da rilevare.

INTERVENTI NECESSARI DA PARTE DELL'UTENTE

RayStation 4.0.3 potrebbe non essere usato con i dati TAC in cui è stata utilizzata la spaziatura variabile delle slice, finché non verrà fornito un suggerimento per ovviare al problema. Per il momento, gli scanner TAC applicabili dovrebbero, se possibile, essere configurati sulla spaziatura uniforme delle slice. In caso di piani di pazienti per i quali venga usata nel trattamento la spaziatura variabile delle slice nella TAC, contattare il proprio rappresentante addetto all'assistenza per scoprire se il problema è presente e per ricevere suggerimenti. Sarà necessario analizzare il database di pazienti pianificati con RayStation 4.0.3 in modo da identificare errori potenziali nell'analisi della dose per i trattamenti completati. Può essere fornita una soluzione a tale problema.

Azioni obbligatorie per tutti gli utenti

Ispezionare il sistema e individuare tutte le unità installate con il numero di versione del software 4.0.3, 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.

È necessario che l'utente risponda già il 25 aprile e indichi se potrebbe avere piani con spaziatura variabile delle slice in RayStation 4.0.3.

SOLUZIONE

Questo problema sarà risolto in una futura release di RayStation. La data di commercializzazione in alcuni mercati è soggetta ad autorizzazione governativa. Nel frattempo, si distribuisce a tutti i clienti interessati la presente notifica di sicurezza. I clienti che desiderino continuare a usare la spaziatura variabile delle slice devono contattare il loro rappresentante addetto all'assistenza per ricevere suggerimenti.

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

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

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

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 (4.0.3) RSL-D-61-194

All'attenzione di:

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

Da: _____ (nome dell'istituzione)

Persona di contatto: _____ (si prega di scrivere in stampatello)

N. di telefono: _____

E-mail: _____

Abbiamo letto e compreso la notifica.

- Sì, potremmo avere piani con spaziatura variabile delle slice in RayStation 4.0.3.
- Contattateci per aiutarci a scoprire se il problema è presente e per fornirci suggerimenti.
- No, non abbiamo e non avremo piani con spaziatura variabile delle slice in RayStation 4.0.3.

Commenti (opzionale):
