

Field Safety Notice, Medical Device Correction #5964

RAYSTATION 2.5, 3.0, 3.5 AND 4.0
8 MAGGIO 2015
DOCUMENT ID: RSL-D-61-269

PROBLEMA

Questa notifica riguarda un problema riscontrato con il calcolo della dose per alcuni piani VMAT importati in cui i punti di controllo sono definiti con un'ampia spaziatura dell'angolo del gantry. La notifica si applica a RayStation 2.5, 3.0, 3.5 and 4.0.

Per quanto ne sappiamo, 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 diretta a tutti gli utenti che utilizzano RayStation per il calcolo della dose o il dose tracking di piani VMAT importati con una spaziatura dell'angolo del gantry per i punti di controllo superiore a 4 gradi.

NOME DEL PRODOTTO E VERSIONE

Il prodotto interessato dalla presente notifica è commercializzato sotto il nome commerciale di "RaySearch RayStation 2.5, 3.0, 3.5 and 4.0". Per determinare se la versione in uso è interessata dal problema, aprire la finestra About RayStation nell'applicazione RayStation e controllare se il numero di build ivi riportato è uno dei seguenti: "2.5.1.89", "3.0.0.251", "3.5.0.16", "3.5.1.6", "4.0.0.14", "4.0.1.4", "4.0.2.9" oppure "4.0.3.4". In caso affermativo, la presente notifica riguarda la versione usata dall'utente.

DESCRIZIONE

Quando i punti di controllo VMAT sono distribuiti con una spaziatura dell'angolo del gantry superiore a 4 gradi, il calcolo della dose non sarà accurato. Tali piani non saranno mai generati da RayStation e i piani importati con una spaziatura dell'angolo del gantry di tale ampiezza non saranno generalmente utilizzabili per il calcolo della dose in RayStation. Tuttavia, se il piano importato viene assegnato ad un modello di macchina abilitato per VMAT con rate di dose minimo = 0,00 MU/min e velocità di gantry minima = 0,0 gradi/s, è possibile calcolare la dose.

A seconda del singolo piano, l'imprecisione locale della dose in alcune regioni vicine alla superficie del paziente potrebbe variare fortemente in percentuale sulla dose massima. La differenza aumenta in base alla spaziatura dell'angolo del gantry e alla quantità di punti di controllo interessati. Il problema si verificherà principalmente nella regione più lontana dall'isocentro.

Questo problema si manifesta con maggiori probabilità in uno scenario di dose tracking, quando i piani sono stati generati da un altro Treatment Planning System (TPS) che crea piani con un'ampia spaziatura dell'angolo del gantry.

Questo problema può essere rilevato più facilmente se numerosi punti di controllo presentano un'ampia spaziatura dell'angolo del gantry. In quel caso, può formarsi un modello a forma di stella, cioè la dose apparirà più simile a quella di un piano step-and-shoot. Tuttavia, se sono interessati soltanto pochi punti di controllo, sarà più difficile rilevare il problema anche in caso di notevole imprecisione della dose in alcune regioni.

INTERVENTI NECESSARI DA PARTE DELL'UTENTE

Evitare l'uso di RayStation per calcolare la dose da piani importati in cui i punti di controllo siano distribuiti con una spaziatura dell'angolo del gantry superiore a 4 gradi. Nel caso in cui l'uso sia necessario, contattare l'assistenza di RayStation per suggerimenti.

Regolando i modelli di macchina abilitati per VMAT in modo che il rate di dose minimo sia leggermente superiore a 0,0 MU/min o la velocità di gantry minima sia leggermente superiore a 0,0 gradi/s, è possibile configurare RayStation in modo che rilevi i piani inappropriati e interrompa il calcolo della dose qualora la spaziatura dell'angolo del gantry fosse troppo ampia.

Si prega di comunicare questi interventi al personale che si occupa della pianificazione e a tutti gli utenti.

Controllare il prodotto e individuare tutte le unità installate con i numeri di versione del software precedentemente citati, quindi compilare il Modulo di risposta nell'ultima pagina del presente documento. 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

Questo problema è risolto in RayStation 4.5 e in tutte le versioni successive.

DIFFUSIONE DELLA PRESENTE NOTIFICA DI SICUREZZA

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 interessate dal problema.

CONTATTI

Per ulteriori informazioni contattare:

Per le Americhe:

Freddie Cardel, al numero 877 778 3849 oppure freddie.cardel@raysearchlabs.com

Per Europa, Asia e resto del mondo:

RaySearch Support, al numero +46 8 510 533 33 oppure support@raysearchlabs.com

Per informazioni di carattere normativo:

David Hedfors, al numero +46 8 510 530 12 oppure david.hedfors@raysearchlabs.com

Ringraziando per la collaborazione, ci scusiamo per eventuali inconvenienti.

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

MODULO DI RISPOSTA

FIELD SAFETY NOTICE, MEDICAL DEVICE CORRECTION #5964 RAYSTATION 2.5, 3.0, 3.5 AND 4.0 DOCUMENT ID: RSL-D-61-269

Preferibilmente, rispondere allo stesso indirizzo e-mail che ha inviato la presente notifica, dichiarando di averla letta e compresa.

È inoltre possibile contattare via e-mail o per telefono l'assistenza locale oppure support@raysearchlabs.com per segnalare di aver ricevuto questa notifica.

Se si desidera compilare questo modulo di risposta, si prega di inviarlo a

- Mercato delle Americhe: Freddie Cardel, freddie.cardel@raysearchlabs.com, fax 888 501 7195
- Resto del mondo: RaySearch Support, support@raysearchlabs.com, fax non previsto

Da: _____ (nome dell'istituzione)

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

N. di telefono: _____

E-mail: _____

Abbiamo letto e compreso la notifica.

Commenti (opzionale):
