Field Safety Notice, Medical Device Correction #7106

RayStation 4.7
venerdì 29 maggio 2015
RSL-D-61-272

PROBLEMA

Questa notifica riguarda un problema con la visualizzazione delle linee di isodose, la differenza di dose e la tavola di colori per la dose, la differenza di dose e le immagini PET.

Quando vengono utilizzati determinati valori come livello più alto della tavola di colori, l'isodose corrispondente per la visualizzazione della dose e della differenza di dose non viene mostrata.

Quando vengono utilizzati determinati valori come livello più alto della tavola di colori e quando viene utilizzata l'opzione di livello discretizzato, i valori pari o superiori al livello più alto della tavola di colori verranno colorati come secondo livello più alto per la dose, la differenza di dose o le immagini PET.

Non sono noti errati trattamenti dei pazienti o altri incidenti causati da questo problema. Tuttavia, l'utente deve essere consapevole delle seguenti informazioni per evitare un'interpretazione errata della dose, della differenza di dose o delle immagini PET durante la pianificazione del trattamento.

DESTINATARI

La presente notifica è rivolta a tutti gli utenti di RayStation 4.7.

NOME DEL PRODOTTO E VERSIONE

Il prodotto interessato dalla presente notifica è commercializzato sotto il nome commerciale di "RaySearch RayStation 4.7". 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 “4.7.0.15” oppure “4.7.1.10”. In caso affermativo, la presente notifica riguarda la versione usata dall'utente.

DESCRIZIONE

L'errore viene provocato da un problema nella precisione della virgola mobile. Quando vengono utilizzati determinati valori come livello più alto della tavola di colori, la visualizzazione del livello più alto sarà errata. L'errore può verificarsi per le tavole di colori sia assolute, sia relative. L'errore viene innescato per determinati valori, ma potrebbe apparire in modo casuale all'utente.

Quando l'errore viene innescato per la visualizzazione della dose o della differenza di dose, l'isodose più alta non viene visualizzata. Ciò avviene per tutte le visualizzazioni di dose in tutte le viste paziente. Quando viene utilizzata una tavola di colori con impostati dei livelli discreti, anche la visualizzazione in color wash sarà errata e i valori di dose pari o superiori al livello più alto della tavola dei livelli di colore verranno visualizzati come secondo livello più alto della dose. Se l’errore viene innescato, influirà su tutte le visualizzazioni della dose in color wash.

RaySearch Laboratories AB, P.O. Box 3297, SE-103 65 Stoccolma, SVEZIA, telefono +46 8 510 530 00, www.raysearchlabs.com

Quando l'errore viene innescato per la visualizzazione di immagini PET, il livello più alto della tavola di colori non verrà visualizzato e i livelli superiori al livello più alto della tavola di colori verranno visualizzati come secondo livello più alto della tavola di colori PET. Ciò avviene per tutte le viste paziente PET quando viene utilizzato un livello di tavola di colori con impostazione di livello discretizzato.

Nessuna delle tavole di colori per la visualizzazione dei campi Displacement (Spostamento), Fluence (Fluenza) o Compensator (Compensatore) viene influenzata dall'errore. La visualizzazione PET in scale di grigio non è influenzata.

Conseguenze

- I punti caldi con dose pari o superiore al livello più alto della tavola di colori definito potrebbero non essere rilevabili nella visualizzazione della dose nelle viste paziente.
- Quando vengono confrontati i piani, le aree con la differenza di dose maggiore potrebbero non essere rilevabili nella vista differenza dose.
- Le aree con elevata attività nelle scansioni PET potrebbero non essere rilevate dalla visualizzazione in color wash nelle viste paziente.

Rilevabilità

L'errore è correlato soltanto alla modalità color wash di visualizzazione e alle linee di isodose. Istogramma dose volume (DVH), statistiche della dose e obiettivi clinici non sono influenzati. È possibile utilizzare lo strumento di indicazione della dose massima per trovare il punto approssimativo dell'area di dose massima. I valori di dose, differenza della dose e PET verranno visualizzati correttamente nel testo quando il puntatore del mouse passa sopra le aree interessate nelle viste paziente.

INTERVENTI NECESSARI DA PARTE DELL'UTENTE

L'utente deve essere consapevole che i valori pari o superiori al livello più alto della tavola di colori potrebbero non essere correttamente visualizzati per dose, differenza della dose e PET.

Suggerimento: aggiungere un livello più alto del livello significativo maggiore nella tavola di colori. Il livello aggiunto dovrà avere lo stesso colore del livello significativo maggiore e non deve essere utilizzato a scopi di valutazione, in quanto potrebbe scomparire. Il livello dovrà rientrare in un intervallo di valori ragionevole, in quanto se fosse troppo elevato diminuirebbe la precisione della tavola di colori. Ad esempio, se il livello più alto è 150%, aggiungere un livello 151% o 175% con lo stesso colore del livello 150%.

Si prega di comunicare queste informazioni a tutti gli utenti.

Ispezionare il prodotto e individuare tutte le unità installate con il numero di versione del software precedentemente citato, quindi confermare di aver letto e compreso la presente notifica (dati di contatto riportati di seguito).

SOLUZIONE

Il problema sarà risolto nella versione successiva di RayStation, disponibile sul mercato nel mese di giugno 2015. 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 del suggerimento, fare in modo che la notifica sia sempre tenuta presente fintanto che si utilizza la presente versione di RayStation.

Ringraziando per la collaborazione, ci scusiamo per eventuali inconvenienti.

RaySearch Laboratories AB, P.O. Box 3297, SE-103 65 Stoccolma, SVEZIA, telefono +46 8 510 530 00, www.raysearchlabs.com

Per informazioni di carattere normativo:
David Hedfors, al numero +46 8 510 530 12 oppure david.hedfors@raysearchlabs.com

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

MODULO DI RISPOSTA

FIELD SAFETY NOTICE, MEDICAL DEVICE CORRECTION #7106
RAYSTATION 4.7
RSL-D-61-272

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, +46 8 510 533 33 per segnalare di aver ricevuto questa notifica.

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

☐ 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.

Commenti (opzionale):

_____

_____