

Notifica di sicurezza, Correzione di dispositivo medico n 11262

RayStation 5
17 maggio 2016
RSL-D-61-293

PROBLEMA

La presente notifica concerne un problema rilevato nel report dei piani di trattamento in RayStation 5. Nel report, per un piano di trattamento con set di fasci multipli, la tabella delle statistiche di dose relative alle ROI del piano potrebbe mostrare le statistiche di dose relative ad un di fasci.

Per quanto ne sappiamo, non si sono verificati trattamenti errati dei pazienti o altri incidenti causati dal problema. Tuttavia, l'utente deve essere consapevole delle seguenti informazioni per evitare valutazioni non corrette dei livelli di dose nei piani di trattamento.

DESTINATARI

La presente notifica è rivolta a tutti gli utenti di RayStation 5.

NOME DEL PRODOTTO E VERSIONE

Il prodotto interessato dalla presente notifica è commercializzato sotto il nome commerciale di RayStation 5. 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 "5.0.0.37", "5.0.1.11" oppure "5.0.2.35". In caso affermativo, la presente notifica riguarda la versione usata dall'utente.

DESCRIZIONE

Nel report, per un piano di trattamento costituito da set di fasci multipli, la tabella delle statistiche di dose relative alle ROI del piano potrebbe mostrare le statistiche di dose relative ad un set di fasci. L'errore si presenta soltanto in caso di utilizzo di report template in cui le statistiche di dose per un set di fasci vengono incluse come ultime statistiche di dose prima delle statistiche di dose relative al piano. Per un report template di questo tipo, tutti i report con set di fasci multipli generati da esso sarebbero sempre interessati da questi problema.

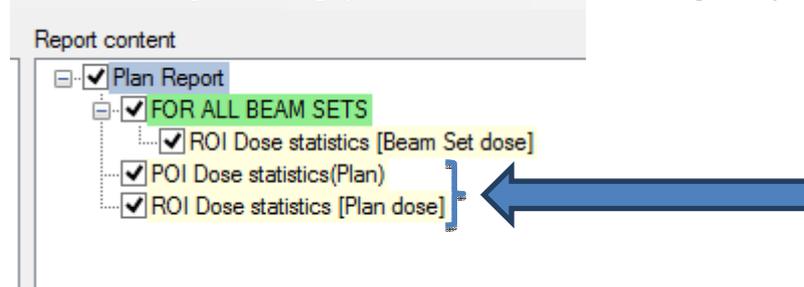
Il template predefinito fornito con RayStation 5 non genera l'errore finché non viene modificato.

L'errore interessa soltanto la tabella delle statistiche di dose relative alle ROI del piano e soltanto nel report del piano. Se un'altra sezione delle statistiche di dose relative al piano viene inclusa come ultima statistica di dose prima della tabella delle statistiche di dose per le ROI, l'errore non viene attivato.

Verranno corrette tutte le informazioni nel report, ad eccezione delle statistiche di dose relative al piano per una ROI. Le informazioni di valutazione nell'interfaccia utente non sono interessate dall'errore.

INTERVENTI NECESSARI DA PARTE DELL'UTENTE

Ispezionare tutti i report template destinati a essere utilizzati per piani con set di fasci multipli. Assicurarsi che "POI Dose statistics (Plan)" (Statistiche di dose dei POI (Piano)) sia incluso subito prima di "ROI Dose statistics [Plan dose]" (Statistiche di dose delle ROI [Dose piano]) nell'area dei contenuti del report.



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

Ispezionare il prodotto e identificare tutte le unità installate munite del numero di versione software sopra indicato, quindi confermare di aver letto e compreso la presente notifica (le informazioni di contatto sono indicate qui di seguito).

SOLUZIONE

Il problema sarà risolto nella versione successiva di RayStation, disponibile sul mercato nel mese di dicembre 2016. 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.

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

Il sottoscritto conferma che gli enti normativi di competenza verranno informati.

MODULO DI RISPOSTA

NOTIFICA DI SICUREZZA, CORREZIONE DI DISPOSITIVO MEDICO N 11262 RAYSTATION 5 RSL-D-61-293

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 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: _____

Ho letto e compreso la notifica.

Commenti (opzionale):
