Notifica di sicurezza, Correzione di dispositivo medico n 11905

RayStation 3.0, RayStation 3.5, RayStation 4.0, RayStation 4.5, RayStation 4.7 e RayStation 5
1° luglio 2016
RSL-D-61-298

PROBLEMA

La presente notifica concerne un problema rilevato nella valutazione degli obiettivi clinici biologici in RayStation 3.0, RayStation 3.5, RayStation 4.0, RayStation 4.5, RayStation 4.7 e RayStation 5. Gli obiettivi clinici biologici per un piano adattato in base a una TAC di pianificazione diversa dalla TAC di pianificazione originale mostreranno valori errati.

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 una valutazione errata del piano durante la pianificazione del trattamento.

DESTINATARI

La presente notifica è rivolta a tutti gli utenti di RayStation 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 4.7 e 5 che utilizzano la ripianificazione adattativa (rayAdaptive) in abbinamento a modelli biologici (rayBiology). Il problema può verificarsi soltanto per gli utenti simultaneamente in possesso di licenza per rayAdaptive e rayBiology.

NOME DEL PRODOTTO E VERSIONE

Il prodotto interessato dalla presente notifica è commercializzato sotto il nome commerciale di RayStation 3.0, RayStation 3.5, RayStation 4.0, RayStation 4.5, RayStation 4.7 e RayStation 5. 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 “3.0.0.251”, “3.5.0.16”, “3.5.1.6”, “4.0.0.14”, “4.0.1.4”, “4.0.2.9”, “4.0.3.42”, “4.5.0.19”, “4.5.1.14”, “4.5.2.7”, “4.7.0.15”, “4.7.1.10”, “4.7.2.5”, “4.7.4.4”, “4.7.5.4”, “5.0.0.37”, “5.0.1.11” o “5.0.2.35”. In caso affermativo, la presente notifica riguarda la versione usata dall'utente.

DESCRIZIONE

Gli obiettivi clinici biologici per un piano adattato in base a una nuova TAC (non la TAC di pianificazione usata per il piano originale) vengono valutati utilizzando valori di dose errati e, di conseguenza, mostreranno valori errati. Il problema è presente in tutte le viste che visualizzano obiettivi clinici biologici, per piani adattati in base a una nuova TAC.
L'ampiezza dell'errore non è costante e dipende in gran parte della differenze tra la TAC di pianificazione originale e la nuova TAC. I valori TCP/NTCP calcolati potrebbero essere inferiori o superiori rispetto ai valori corretti.

RaySearch Laboratories AB (publ), P.O. Box 3297 SE-103 65 Stoccolma, Svezia, Indirizzo per i visitatori: Sveavägen 44 Telefono +46 8 510 530 00
www.raysearchlabs.com

L'errore interessa gli obiettivi clinici biologici, sia TCP e NTCP. Non vengono invece interessate né le viste di valutazione biologica, né le funzioni obiettivo biologiche. Gli obiettivi clinici fisici non vengono interessati.

INTERVENTI NECESSARI DA PARTE DELL'UTENTE

- Evitare l'uso dei valori visualizzati per gli obiettivi clinici biologici nel caso vengano prese decisioni cliniche utilizzando la ripianificazione adattativa.
- L'utente dovrà utilizzare le funzioni obiettivo biologiche corrispondenti oppure le funzioni biologiche definite nel modulo Biological Evaluation (Valutazione biologica). Tali funzioni vengono valutate correttamente.
- Come indicato nelle Istruzioni per l'uso di RayStation, valutare sempre la dose fisica.

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.

RaySearch Laboratories AB (publ), P.O. Box 3297 SE-103 65 Stoccolma, Svezia, Indirizzo per i visitatori: Sveavägen 44 Telefono +46 8 510 530 00

www.raysearchlabs.com

MODULO DI RISPOSTA

NOTIFICA DI SICUREZZA, CORREZIONE DI DISPOSITIVO MEDICO N° 11905 RAYSTATION 3.0, RAYSTATION 3.5, RAYSTATION 4.0, RAYSTATION 4.5, RAYSTATION 4.7 E RAYSTATION 5 RSL-D-61-298

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):

_____

RaySearch Laboratories AB (publ), P.O. Box 3297 SE-103 65 Stoccolma, Svezia, Indirizzo per i visitatori: Sveavägen 44 Telefono +46 8 510 530 00

www.raysearchlabs.com