

Notifica di sicurezza, Correzione di dispositivo medico n 12171 11861

**RayStation 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 4.7,
5.0 e 4.3 (InverseArc 1.0)
1° settembre 2016
RSL-D-61-301**

PROBLEMA

La presente notifica concerne due problemi rilevati con il calcolo della dose durante l'uso di una regione d'interesse (ROI) di tipo Centraggio o Supporto con sovrapposizione del materiale all'interno del profilo del paziente (ROI esterna paziente) in RayStation 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 4.7, 5.0 e 4.3 (InverseArc 1.0). I due problemi sono i seguenti:

- Quando una ROI con sovrapposizione del materiale si accavalla a una ROI di tipo Centraggio o Supporto, il materiale utilizzato per il calcolo della dose nella regione accavallata potrebbe non essere quello previsto.
- Quando una ROI di tipo Supporto o Centraggio si accavalla al profilo del paziente (ROI esterna paziente) in un voxel della griglia di dose lungo la superficie esterna del profilo del paziente, la densità utilizzata per il calcolo della dose in quel voxel potrebbe non essere quella prevista.

Per quanto ne sappiamo, non si sono verificati trattamenti errati dei pazienti o altri incidenti causati da questi problemi. 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 rivolta a tutti gli utenti di RayStation e InverseArc.

NOME DEL PRODOTTO E VERSIONE

Il prodotto interessato dalla presente notifica è commercializzato sotto il nome commerciale di RayStation 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 4.7, 5.0 e 4.3 (InverseArc 1.0). Per determinare se la versione in uso è interessata dal problema, aprire la finestra 'About' (A proposito di) nell'applicazione e controllare se il numero di build ivi riportato è "2.5.0.144", "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", "4.0.3.42", "4.3.0.14", "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

Lo standard DICOM definisce le ROI di tipo SUPPORTO e CENTRAGGIO come regioni con dispositivi esterni di supporto, centraggio o immobilizzazione del paziente. Le ROI di tipo Supporto e Centraggio in RayStation sono destinate all'uso con tali dispositivi, per permettere la sovrapposizione del materiale all'esterno del profilo del paziente.

Tuttavia, l'uso previsto di Supporto/Centraggio non è definito nelle Istruzioni per l'uso di RayStation ed è possibile utilizzare Supporto o Centraggio per qualsiasi ROI anche in regioni all'interno del profilo del paziente, ad esempio dove è necessario rimuovere artefatti.

L'uso di ROI di tipo Supporto o Centraggio all'interno del profilo del paziente potrebbe provocare i seguenti problemi:

Accavallamento della sovrapposizione del materiale

Di norma, l'accavallamento di ROI con sovrapposizioni di materiali diversi non è permesso in RayStation. Tuttavia, se una delle ROI accavallate è di tipo Supporto o Centraggio, è possibile calcolare la dose senza alcuna avvertenza. Nella regione accavallata, il materiale utilizzato per il calcolo della dose sarà il materiale della ROI Supporto o Centraggio. Ciò potrebbe provocare una distribuzione della dose errata a valle della regione accavallata se era prevista la densità dell'altra ROI.

L'effetto sulla distribuzione della dose dipenderà dalla differenza nelle densità tra le ROI accavallate e dalla configurazione dei fasci.

In alcuni casi, la rilevabilità nella distribuzione della dose potrebbe essere bassa. Quando si punta alla regione accavallata nelle viste paziente, verrà visualizzata un'avvertenza riguardante il materiale ambiguo nell'angolo superiore sinistro della vista paziente.

Voxel di superficie

Per il calcolo della dose, la distribuzione della densità di massa, come interpretata dalle immagini del paziente, viene campionata nuovamente in base alla risoluzione della griglia di dose. La densità di massa di un voxel della griglia di dose viene calcolata come una media ponderata della densità proveniente dai dati della TAC e della densità di qualsiasi ROI di sovrapposizione del materiale che si accavalli al voxel. Per un voxel di superficie, cioè un voxel della griglia di dose che giace parzialmente all'esterno del profilo del paziente, la densità viene adeguata finché il voxel verrà considerato in parte come aria o vuoto.

Se la ROI di tipo Supporto/Centraggio è all'esterno della ROI esterna paziente, la densità sarà corretta. Tuttavia, se una ROI di tipo Supporto o Centraggio all'interno della ROI esterna paziente si accavalla alla ROI esterna paziente in un voxel di superficie, la parte d'aria del voxel non viene presa correttamente in considerazione, con il risultato di una densità eccessiva in quel voxel. Se il voxel accavallato non contiene aria, la densità sarà corretta. Per i dettagli, vedere la Figura 1.

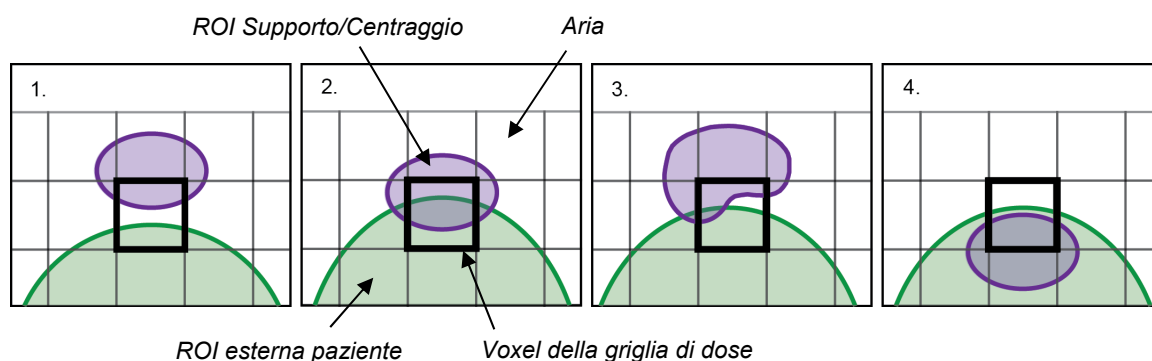


Figura 1: Caso 1) La densità sarà corretta. Caso 2) La densità sarà corretta. Caso 3) La densità sarà errata nel voxel interessato, ma poiché influisce su un singolo voxel, l'effetto sulla dose complessiva sarà trascurabile. Caso 4) La densità sarà errata nel voxel interessato. Per una ROI di tipo Supporto/Centraggio principalmente all'interno della ROI esterna paziente, potrebbero essere interessati numerosi voxel di superficie, con conseguente effetto sostanziale sulla dose complessiva.

La densità effettiva del voxel di superficie può essere sovrastimata con un fattore fino allo 0,5 relativo alla densità del materiale della ROI esterna paziente nel voxel di superficie. L'impatto dipende dal materiale nella ROI esterna paziente e dalla quantità d'aria nel voxel interessato. Per il trattamento con fotoni ed elettroni, l'effetto è trascurabile. Per il trattamento con protoni, potrebbe essere interessato l'intervallo.

INTERVENTI NECESSARI DA PARTE DELL'UTENTE

Non utilizzare ROI di tipo Centraggio o Supporto all'interno del profilo del paziente. Utilizzare sempre altri tipi di ROI per la sovrapposizione di materiale all'interno della ROI esterna paziente. Un ridotto accavallamento con la ROI esterna paziente è accettabile se la ROI di tipo Centraggio o Supporto è principalmente all'esterno della ROI esterna paziente.

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

Una correzione per questi problemi sarà disponibile 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. Finché non viene installata una versione corretta, tutti gli utenti interessati devono tenere presente questa 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 12171 11861 RAYSTATION 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 4.7, 5.0 E 4.3 (INVERSEARC 1.0) RSL-D-61-301

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):
