

## **Notifica di sicurezza urgente, Correzione di dispositivo medico #14348**

### **RayStation 4.0, 4.5, 4.7 e 5.0**

**8 novembre 2016  
RSL-D-61-309**

#### **PROBLEMA**

La presente notifica concerne un problema rilevato nel calcolo della dose per la PBS (Pencil Beam Scanning) di protoni in RayStation 4.0, 4.5, 4.7 e 5.0. Per i piani di trattamento con una combinazione di commutatore di range, ampia apertura aerea e fasci che penetrano la superficie del paziente con un angolo obliquo, l'accuratezza del calcolo della dose potrebbe essere inferiore a quanto previsto.

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 che utilizzano il PBS per i protoni o le tecniche Line Scanning.

#### **NOME DEL PRODOTTO E VERSIONE**

Il prodotto interessato dalla presente notifica è commercializzato sotto il nome commerciale di RayStation 4.0, 4.5, 4.7 e 5.0. 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 "4.0.2.9", "4.0.3.4", "4.5.0.19", "4.5.1.14", "4.5.2.7", "4.7.0.15", "4.7.1.10", "4.7.2.5", "4.7.3.13", "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**

Il motore di calcolo della dose PBS dei protoni di RayStation utilizza la tecnica di calcolo della dose pencil beam, depositando la dose lungo raggi molto ravvicinati attraverso il paziente. La limitazione principale per questo tipo di calcolo della dose è costituita dal fatto che le disomogeneità laterali per ciascun raggio non vengono prese in considerazione, in quanto ciascun raggio vede il paziente come uno stack di strati semi-infiniti (l'approssimazione delle porzioni infinite). Come indicato nei manuali RayStation, l'utente dovrà essere consapevole che i calcoli della dose potrebbero non essere completamente accurati per i pazienti con ampie disomogeneità laterali rispetto alla direzione dei fasci. Situazioni specifiche in cui l'accuratezza della dose è inferiore a quanto previsto sono descritte nelle avvertenze precauzionali delle Istruzioni per l'uso di RayStation. L'uso di un commutatore di range in combinazione con un'ampia apertura aerea e target ridotti è una delle situazioni in cui il livello previsto di accuratezza è inferiore al normale.

Come descritto nel Manuale di riferimento di RayStation, il motore di calcolo della dose PBS dei protoni tratta qualsiasi dispositivo di commutazione di range come un prolungamento del paziente e i raggi del pencil beam inizieranno all'ingresso del commutatore di range. Ciò significa che il profilo del paziente diventa un'ampia disomogeneità laterale quando è disposto ad angolo rispetto ai raggi. Quando un

commutatore di range viene utilizzato in combinazione con un'ampia apertura aerea, l'ampliamento di ciascun raggio del pencil beam diventa significativo quando raggiunge la superficie del paziente e l'approssimazione delle porzioni infinite potrebbe risultare imprecisa. Questo effetto non è descritto con chiarezza nelle Istruzioni per l'uso di RayStation.

La mancata accuratezza risultante dipenderà dall'anatomia esatta del paziente e dalla configurazione dei fasci. L'effetto è costituito principalmente da punti caldi e punti freddi all'interno del target previsto, ma potrebbero potenzialmente verificarsi punti caldi all'esterno del target. L'errore è più pronunciato per i target ridotti e aumenta con l'aumento dell'apertura aerea. L'errore aumenta inoltre quanto più il fascio sull'angolo della superficie del paziente si sposta da 90°.

Quando è stata confrontata la dose pianificata con la dose ottenuta utilizzando un motore di calcolo della dose alternativo, basato sul principio Monte Carlo (MC) nella casistica di un paziente, sono stati riscontrati punti caldi significativi all'interno del target. Il piano aveva un target ridotto nell'area mento/gola e due fasci con un angolo parzialmente pronunciato rispetto alla superficie del paziente, con un'apertura aerea di ~35 cm.

L'errore di dosaggio si è manifestato come uno spostamento generale dei DVH MC di -7%, con punti freddi intensi e alcuni punti caldi nel CTV. Per questo caso, il livello di dose D95% per la regione CTV a dose elevata è diminuito del 18%, il D98% del 25% e il D2% è aumentato del 4% quando la dose MC è stata confrontata alla dose del piano. Lo spostamento di -7% era previsto a causa dell'effetto halo, come descritto nel Manuale di riferimento di RayStation e dovrebbe essere rilevato e compensato nella procedura QA specifica del paziente. L'effetto di tale scalatura della dose sarebbe quello di aumentare i livelli D95% e D98% citati (cioè in meglio) e di aumentare la dose D2% (in peggio). D'altra parte, non è previsto che i punti freddi e caldi siano rilevati nella procedura QA.

Per un piano con un'apertura aerea ridotta (~12 cm), ma identico per il resto, l'errore di dosaggio è aumentato in modo significativo.

La rilevabilità di questo problema è bassa. L'effetto del fascio sull'angolo della superficie del paziente non sarebbe normalmente rilevato nel QA del piano, in quanto vengono in genere utilizzati fantocci ad acqua con raggi perpendicolari alla superficie dei fantocci stessi.

## INTERVENTI NECESSARI DA PARTE DELL'UTENTE

È necessario essere consapevoli che il motore di calcolo analitico della dose PBS dei protoni può produrre errori significativi di dosaggio, specialmente per target vicini alla superficie del paziente, in caso di combinazione di:

- Fasci/punti che penetrano la superficie del paziente con un angolo obliquo e/o ampie disomogeneità laterali all'interno del paziente
- Uso di un commutatore di range
- Ampia apertura aerea

Evitare tale combinazione, se possibile. In caso contrario, è necessario eseguire il QA del piano specifico del paziente con una configurazione dedicata, in modo da acquisire anche gli effetti del fascio sull'angolo della superficie del paziente e le disomogeneità laterali.

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 questa 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 utilizzano versioni di RayStation interessate da questo problema.

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](mailto:david.hedfors@raysearchlabs.com)

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

## MODULO DI RISPOSTA

### NOTIFICA DI SICUREZZA URGENTE, CORREZIONE DI DISPOSITIVO MEDICO #14348 RAYSTATION 4.0, 4.5, 4.7 E 5.0 RSL-D-61-309

**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](mailto: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](mailto:freddie.cardel@raysearchlabs.com), fax 888 501 7195
- Resto del mondo: RaySearch Support, [support@raysearchlabs.com](mailto: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):

---