

## Notifica di sicurezza, Correzione di dispositivo medico #93572

### RayStation 4-11B e RayPlan 1, 2, 7-11B inclusi alcuni service pack

Per determinare se la versione in uso è interessata, vedere i numeri di build elencati di seguito in NOME DEL PRODOTTO E VERSIONE

**7 febbraio 2022**

**RSL-P-RS FSN Classe III 93572**

#### PROBLEMA

La presente notifica concerne un problema rilevato con il calcolo dell'SSD su RayStation 4-11B e RayPlan 1, 2, 7-11B inclusi alcuni service pack. In casi molto rari l'SSD visualizzata ed esportata potrebbe essere eccessivamente elevata.

Per quanto ne sappiamo, non si sono verificati trattamenti errati dei pazienti o altri incidenti a causa di questo problema. 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/RayPlan che utilizzano l'SSD per l'impostazione del paziente o altre attività critiche per la sicurezza.

#### NOME DEL PRODOTTO E VERSIONE

I prodotti interessati dalla presente notifica sono venduti con i nomi commerciali RayStation 4-11B e RayPlan 1, 2, 7-11B, inclusi alcuni service pack. Per determinare se la versione in uso è interessata dal problema, aprire la finestra About RayStation (A proposito di RayStation) nell'applicazione RayStation e controllare se il numero di build ivi riportato è "4.0.0.14", "4.0.3.4", "4.5.1.14", "4.7.2.5", "4.7.3.13", "4.7.4.4", "4.7.5.4", "4.7.6.7", "4.9.0.42", "5.0.1.11", "5.0.2.35", "5.0.3.17", "6.0.0.24", "6.1.1.2", "6.2.0.7", "6.3.0.6", "7.0.0.19", "8.0.0.61", "8.0.1.10", "8.1.0.47", "8.1.1.8", "8.1.2.5", "9.0.0.113", "9.1.0.933", "9.2.0.483", "10.0.0.1154", "10.0.1.52", "10.1.0.613", "10.1.1.54", "11.0.0.951", "11.0.1.29", "11.0.3.116" o "12.0.0.932". In caso affermativo, la presente notifica riguarda la versione usata dall'utente.

Il numero di registrazione unico (SRN) del produttore: SE-MF-000001908

| Nome del prodotto (numero di build)                                   | UDI-DI         |
|-----------------------------------------------------------------------|----------------|
| RayStation da 4.0 (4.0.0.14) a RayStation 5 Service Pack 2 (5.0.2.35) | N/A            |
| RayStation 5 Service Pack 3 (5.0.3.17)                                | 07350002010020 |
| RayStation 6/RayPlan 2 (6.0.0.24)                                     | 07350002010013 |
| RayStation 6/RayPlan 2 Service Pack 1 (6.1.1.2)                       | 07350002010082 |
| RayStation 6/RayPlan 2 Service Pack 2 (6.2.0.7)                       | 07350002010075 |

|                                                    |                |
|----------------------------------------------------|----------------|
| RayStation 6/RayPlan 2 Service Pack 3 (6.3.0.6)    | 07350002010242 |
| RayStation/RayPlan 7 (7.0.0.19)                    | 07350002010068 |
| RayStation/RayPlan 8A (8.0.0.61)                   | 07350002010112 |
| RayStation/RayPlan 8A Service Pack 1 (8.0.1.10)    | 07350002010136 |
| RayStation/RayPlan 8B (8.1.0.47)                   | 07350002010129 |
| RayStation/RayPlan 8B Service Pack 1 (8.1.1.8)     | 07350002010204 |
| RayStation/RayPlan 8B Service Pack 2 (8.1.2.5)     | 07350002010235 |
| RayStation/RayPlan 9A (9.0.0.113)                  | 07350002010174 |
| RayStation/RayPlan 9B (9.1.0.933)                  | 07350002010266 |
| RayStation/RayPlan 9B Service Pack 1 (9.2.0.483)   | 07350002010297 |
| RayStation/RayPlan 10A (10.0.0.1154)               | 07350002010303 |
| RayStation/RayPlan 10A Service Pack 1 (10.0.1.52)  | 07350002010365 |
| RayStation/RayPlan 10B (10.1.0.613)                | 07350002010310 |
| RayStation/RayPlan 10B Service Pack 1 (10.1.1.54)  | 07350002010471 |
| RayStation/RayPlan 11A (11.0.0.951)                | 07350002010389 |
| RayStation/RayPlan 11A Service Pack 1 (11.0.1.29)  | 07350002010433 |
| RayStation/RayPlan 11A Service Pack 2 (11.0.3.116) | 07350002010440 |
| RayStation/RayPlan 11B (12.0.0.932)                | 07350002010426 |

## DESCRIZIONE

RayStation calcola la distanza sorgente-pelle o sorgente-superficie (SSD) mediante tracing dalla sorgente del fascio fino all'intersezione tra la linea centrale del fascio e la ROI esterna paziente oppure, nel caso della distanza sorgente-superficie, qualsiasi ROI di tipo bolus, centraggio o supporto.

In casi molto rari, l'algoritmo di calcolo dell'SSD tralascerà il punto di ingresso della ROI e calcolerà invece la distanza fino al punto di uscita, con conseguente SSD errata. In tal caso, l'SSD non sarà corretta nell'interfaccia utente grafica (GUI), nel report del piano, nell'esportazione DICOM e quando si accede tramite scripting. Ad esserne interessati sono sia i fasci di trattamento che i fasci di setup. È improbabile che tutti i fasci di un set ne siano interessati, in quanto il problema si verifica solo in circostanze speciali di geometria della ROI e angoli del fascio. Ne può essere interessata anche l'SSD salvata in un campo di commissioning del fascio da utilizzare con campi di fotoni arbitrari su RayPhysics.

Questo problema si potrebbe verificare sia quando l'SSD viene calcolata da RayStation, che quando viene inserita dall'utente.

Se il problema si verifica quando viene inserita una SSD prevista su RayStation, tale SSD verrà visualizzata ed esportata ma l'SSD effettiva del piano sarà più breve del previsto.

Siccome il calcolo della dose non utilizzerà l'SSD visualizzata, la dose calcolata risulterà corretta rispetto al piano. Tuttavia, se l'SSD visualizzata ed esportata viene utilizzata per l'impostazione del paziente, la dose calcolata non corrisponderà alla dose erogata. La dose erogata sarà complessivamente inferiore del previsto, mentre il volume irradiato sarà maggiore.

L'entità dell'errore dipende dall'SSD prevista e dalla distanza tra il punto di ingresso e quello di uscita del fascio.

## INTERVENTI NECESSARI DA PARTE DELL'UTENTE

- Se si deve impiegare l'SSD per l'impostazione del paziente o per altre attività critiche, utilizzare lo strumento Measure (Misura) per misurare la distanza nella vista del paziente per assicurarsi che il valore SSD sia corretto.
- Se il valore SSD risulta errato, è possibile apportare piccole modifiche all'isocentro, agli angoli del fascio o alla geometria della ROI interessata finché non si ottiene il valore corretto.
- Si prega di comunicare questo suggerimento al personale che si occupa della pianificazione e a tutti gli utenti.
- Ispezionare il prodotto e individuare tutte le unità installate con i numeri di versione del software precedentemente citati.
- **Confermare di aver letto e compreso la presente notifica rispondendo all'e-mail di notifica.**

## SOLUZIONE

Il problema sarà risolto nella versione successiva di RayStation/RayPlan, disponibile sul mercato nel mese di giugno 2022 (previa autorizzazione alla commercializzazione in alcuni mercati). Se i clienti desiderano continuare a utilizzare le versioni di RayStation/RayPlan interessate da questa notifica, tutti gli utenti devono tenere presente questa notifica. In alternativa, i clienti possono scegliere di effettuare l'aggiornamento alla nuova versione non appena sarà resa disponibile per l'utilizzo clinico.

## TRASMISSIONE DELLA PRESENTE NOTIFICA

Questa notifica deve essere trasmessa a tutti i membri interessati all'interno dell'organizzazione. Finché non viene installata una versione corretta, tutti gli utenti interessati devono tenere presente questa notifica.

Ringraziando per la collaborazione, ci scusiamo per eventuali inconvenienti.

Per informazioni di carattere normativo contattare [quality@raysearchlabs.com](mailto:quality@raysearchlabs.com).

RaySearch informerà gli enti normativi di competenza riguardo alla presente Notifica di sicurezza.

# CONFERMA DELLA RICEZIONE

**SI PREGA DI CONFERMARE LA RICEZIONE DELLA PRESENTE NOTIFICA DI SICUREZZA**

**Rispondere allo stesso indirizzo e-mail che ha inviato questa notifica, dichiarando di averla letta e compresa.**

In alternativa, è possibile inviare un'e-mail o telefonare al servizio di assistenza locale per confermare la ricezione e la comprensione di questa notifica.

---

Se si desidera allegare un modulo di risposta firmato all'e-mail, compilare i campi seguenti. È inoltre possibile inviare questo modulo via fax al numero 1-631-828-2137 (solo Stati Uniti).

Da: \_\_\_\_\_ (nome dell'istituzione)

Referente: \_\_\_\_\_ (si prega di scrivere in stampatello)

N. di telefono: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

Ho letto e compreso la notifica.

Commenti (opzionale):

---

---