

Notifica di sicurezza, Correzione di dispositivo medico #109886

RayStation, RayPlan 9A, 9B, 10A, 10B, 11A, 11B e 12A, inclusi i 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

16 febbraio 2023

RSL-P-RS FSN Classe III 109886

Problema

La presente notifica concerne problemi rilevati nell'esportazione DICOM dal modulo di simulazione virtuale e problemi rilevati nell'importazione di piani di simulazione virtuale in RayStation, RayPlan 9A, 9B, 10A, 10B, 11A, 11B e 12A, inclusi i service pack.

L'utente deve essere consapevole delle seguenti informazioni per evitare l'erogazione di trattamenti errati.

Destinatari

La presente notifica è destinata a tutti gli utenti di RayStation che utilizzano il modulo di simulazione virtuale.

Nome del prodotto e versione

I prodotti interessati dalla presente nota sono venduti con i nomi commerciali RayStation, RayPlan 9A, 9B, 10A, 10B, 11A, 11B e 12A, inclusi i 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 controllare se il numero di build ivi riportato è "9.0.0", "9.0.1", "9.1.0", "9.2.0", "10.0.0", "10.0.1", "10.0.2", "10.1.0", "10.1.1", "11.0.0", "11.0.1", "11.0.3", "11.0.4", "12.0.0", "12.1.0", "12.1.1", "12.0.3", "12.1.2", "12.0.4", "12.1.3", "13.0.0" o "13.1.0". 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 9A (9.0.0.113)	0735000201017420190612
RayStation 9A SP1 (9.0.1.142)	0735000201048820220420
RayStation 9B (9.1.0.933)	0735000201026620191220
RayStation 9B SP1 (9.2.0.483)	0735000201029720200310
RayStation 10A (10.0.0.1154)	0735000201030320200526
RayStation 10A SP1 (10.0.1.52)	0735000201036520200526
RayStation 10A SP2 (10.0.2.10)	0735000201065520220608

RayStation 10B (10.1.0.613)	0735000201031020201216
RayStation 10B SP1 (10.1.1.54)	0735000201047120220128
RayStation 11A (11.0.0.951)	0735000201038920210518
RayStation 11A SP1 (11.0.1.29)	0735000201043320210610
RayStation 11A SP2 (11.0.3.116)	0735000201044020210916
RayStation 11A SP3 (11.0.4.15)	0735000201063120220616
RayStation 11B (12.0.0.932)	0735000201042620211208
RayStation 11B SP1 (12.1.0.1221)	0735000201049520220312
RayStation 11B SPC1 (12.1.1.41)	0735000201058720220330
RayStation 11B SP2 (12.0.3.68)	0735000201050120220422
RayStation 11B SPC2 (12.1.2.91)	0735000201061720220517
RayStation 11B SP3 (12.0.4.12)	0735000201060020220620
RayStation 11B SPC3 (12.1.3.162)	0735000201066220221003
RayStation 12A (13.0.0.1547)	0735000201054920220616
RayStation 12A SP1 (13.1.0.144)	0735000201067920221007

Descrizione

Esportazione

È possibile impostare un angolo del collimatore diverso da zero nel modulo Virtual Simulation. L'angolo sarà corretto nell'interfaccia utente, ma se si esegue l'esportazione DICOM del piano utilizzando il pulsante "VSIM Export" (Esportazione VSIM) (vedere la **Figura 1** di seguito), l'angolo non sarà corretto nel piano RT esportato. Nel piano RT esportato, l'attributo DICOM *Beam Limiting Device Angle (300A,0120)* (Angolo per la limitazione del fascio) sarà impostato su zero, indipendentemente dall'angolo del collimatore selezionato.

È inoltre possibile selezionare cunei e coni nel modulo di simulazione virtuale. Se si utilizza il pulsante "VSIM Export" (Esportazione VSIM), tutti i cunei o coni selezionati verranno ignorati durante l'esportazione.

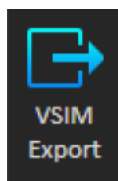


Figura 1. Il pulsante "VSIM Export" (Esportazione VSIM).

Questi problemi riguardano solo l'esportazione DICOM dal modulo di simulazione virtuale. Se il piano di simulazione virtuale viene esportato da un altro modulo RayStation o dal menu RayStation (vedere la **Figura 2** di seguito), l'attributo DICOM *Beam Limiting Device Angle (300A,0120)* (Angolo per la limitazione del fascio) sarà corretto e verranno inclusi tutti i cunei e/o coni.



Figura 2. Il pulsante nel menu RayStation.

Importazione

Se un piano RT viene importato in RayStation senza valori MU definiti o includendo un blocco con informazioni mancanti, verrà importato in RayStation come piano di simulazione virtuale. Le condizioni che devono essere soddisfatte affinché ciò accada sono:

1. Deve trattarsi di un piano RT con *SOP Class UID (0008,0016)* "1.2.840.10008.5.1.4.1.1.481.5"
2. Tutti i fasci devono avere *Radiation Type (300A,00C6)* (Tipo di radiazione) "PHOTON" e *Beam Type (300A,00C4)* (Tipo di fascio) "STATIC"
3. Una o più delle seguenti condizioni devono essere soddisfatte:
 - a. *Number of blocks (300A,00F0)* (Numero di blocchi) maggiore di 0 e *Total Block Tray Factor (300A,00F2)* (Fattore totale tray del blocco) mancante o al di fuori dell'intervallo [0,5, 1,0]
 - b. Più di due elementi in *Block Sequence (300A,00F4)* (Sequenza blocchi)
 - c. Almeno un blocco con *Block Divergence (300A,00FA)* (Divergenza blocco) diversa da "PRESENT"
 - d. Almeno un blocco con *Block Transmission (300A,0102)* (Trasmissione blocco) mancante o al di fuori dell'intervallo [0,0, 0,2]
 - e. Almeno un blocco senza *Block Tray ID (300A,00F5)* (ID tray del blocco)
 - f. Due blocchi con lo stesso *Block Type (300A,00F8)* (Tipo di blocco)
 - g. Un blocco con *Total Block Tray Factor (300A,00F2)* (Fattore totale tray del blocco) che non corrisponde con le definizioni di trasmissione del tray del blocco in RayPhysics
 - h. Almeno un punto di controllo senza un valore specificato per *Cumulative Meterset Weight (300A,0134)* (Peso cumulativo del sistema di conteggio)

Se un piano viene importato come piano di simulazione virtuale, l'utente viene informato con un avviso sull'importazione che viene memorizzato anche nel registro delle importazioni (vedere la **Figura 3** per un esempio).

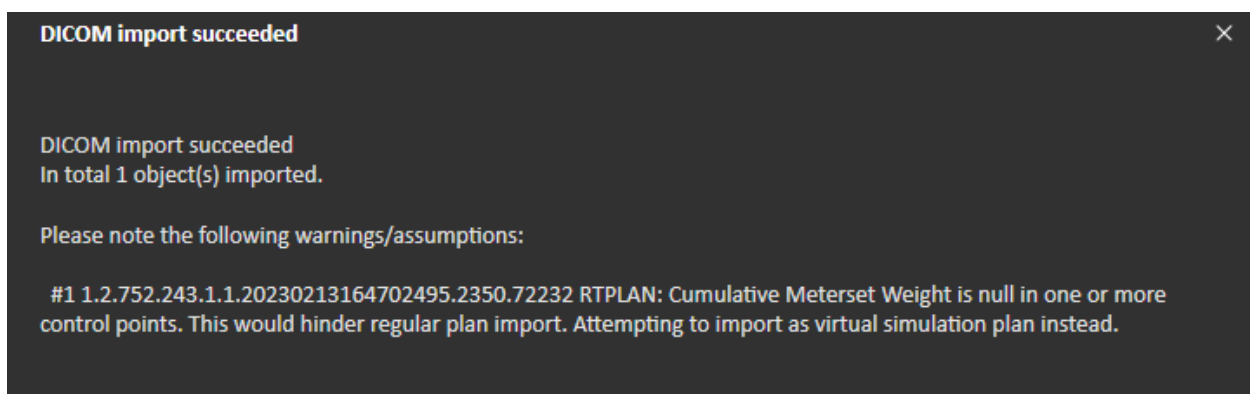


Figura 3. Esempio di avviso visualizzato durante l'importazione di una simulazione virtuale.

Se viene attivato questo tipo di importazione, alcuni attributi generalmente importati vengono ignorati. Sono inclusi, tra gli altri:

- *Table Top Pitch Angle (300A,0140)* (Angolo di pitch del lettino) – verrà impostato su 0 dall'importazione VSIM
- *Table Top Roll Angle (300A,0144)* (Angolo di roll del lettino) – verrà impostato su 0

dall'importazione VSIM

- Qualsiasi bolus a cui i fasci fanno riferimento non verrà incluso nel fascio importato in un piano di simulazione virtuale importato
- Qualsiasi cuneo incluso nel piano RT importato non verrà importato
- Qualsiasi cono incluso nel piano RT importato non verrà importato
- Se il piano RT contiene più punti di controllo con diverse posizioni di MLC, solo le posizioni del primo punto di controllo verranno convertite in un blocco di apertura virtuale

Diverse convalide non vengono eseguite per le importazioni VSIM e in genere causerebbero avvisi o bloccherebbero completamente l'importazione.

Se viene calcolata la dose per un piano importato come piano di simulazione virtuale, essa corrisponderà alla dose del piano in RayStation ma potrebbe non corrispondere alla dose del piano originale.

Interventi necessari da parte dell'utente

- È necessario essere consapevoli del fatto che un piano RT esportato utilizzando il pulsante "VSIM Export" (Esportazione VSIM) avrà sempre l'attributo DICOM *Beam Limiting Device Angle (300A,0120)* (Angolo per la limitazione del fascio) impostato su zero.
- È necessario essere consapevoli del fatto che un piano RT esportato utilizzando il pulsante "VSIM Export" (Esportazione VSIM) avrà sempre l'attributo DICOM *Number of Wedges (300A,00D0)* (Numero di cunei) impostato su zero e che non verranno esportate informazioni sul cuneo.
- È necessario essere consapevoli del fatto che un piano RT esportato utilizzando il pulsante "VSIM Export" (Esportazione VSIM) non includerà mai l'attributo DICOM *Applicator Sequence (300A,0107)* (Sequenza applicatore) impostato su zero e che non verranno esportate informazioni sul cono.
- Non utilizzare o esportare piani di simulazione virtuale con angolo del collimatore, cunei o coni diversi da zero utilizzando il pulsante "VSIM Export" (Esportazione VSIM).
- È necessario essere consapevoli del fatto che un piano importato come piano di simulazione virtuale potrebbe non contenere tutte le informazioni previste e che alcuni attributi che influiscono sulla dose potrebbero essere diversi dal piano originale.
- Prima dell'esportazione, eseguire sempre il calcolo della dose per i piani di simulazione virtuale importati. Non utilizzare il pulsante "VSIM Export" (Esportazione VSIM) per l'esportazione di tali piani.
- 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, disponibile sul mercato nel mese di giugno 2023 (previa autorizzazione alla commercializzazione in alcuni mercati). Se i clienti desiderano continuare a utilizzare le versioni di RayStation 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.

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):

