

# Notifica di sicurezza, Correzione di dispositivo medico #133261

## RayStation RayPlan 7-2024A, 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

**28 marzo 2024**

**RSL-P-RS FSN Classe III 133261**

### Problema

La presente notifica concerne un problema rilevato nel calcolo dell'SSD riportata (ossia l'SSD visualizzata ed esportata) in RayStation RayPlan 7-2024A, inclusi alcuni service pack. In casi molto rari l'SSD visualizzata ed esportata potrebbe essere eccessivamente elevata. Il calcolo della dose non viene interessato da questo problema.

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 riportata 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 RayPlan 7-2024A, 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 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, 9.0.1.142, 9.1.0.933, 9.2.0.483, 10.0.0.1154, 10.0.1.52, 10.0.2.10, 10.1.0.613, 10.1.1.54, 11.0.0.951, 11.0.1.29, 11.0.3.116, 11.0.4.15, 12.0.0.932, 12.1.0.1221, 12.0.3.68, 12.0.4.12, 12.3.0.119, 13.0.0.1547, 13.1.0.144, 13.1.1.89, 14.0.0.3338 o 15.0.0.430. In caso affermativo, la presente notifica riguarda la versione usata dall'utente.

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

Nome del prodotto	Numero di versione	UDI-DI
RayStation/RayPlan 7	7.0.0.19	0735000201006820171130
RayStation/RayPlan 8A	8.0.0.61	0735000201011220180608
RayStation/RayPlan 8A Service Pack 1	8.0.1.10	0735000201013620180928
RayStation/RayPlan 8B	8.1.0.47	0735000201012920181209

RSL-P-RS FSN Classe III 13326 IT Notifica di sicurezza, Correzione di dispositivo medico #133261

RayStation/RayPlan 8B Service Pack 1	8.1.1.8	0735000201020420190214
RayStation/RayPlan 8B Service Pack 2	8.1.2.5	0735000201023520190524
RayStation/RayPlan 9A	9.0.0.113	0735000201017420190612
RayStation/RayPlan 9A Service Pack 1	9.0.1.142	0735000201048820220420
RayStation/RayPlan 9B	9.1.0.933	0735000201026620191220
RayStation/RayPlan 9B Service Pack 1	9.2.0.483	0735000201029720200310
RayStation/RayPlan 10A	10.0.0.1154	0735000201030320200526
RayStation/RayPlan 10A Service Pack 1	10.0.1.52	0735000201036520200526
RayStation/RayPlan 10A Service Pack 2	10.0.2.10	0735000201065520220608
RayStation/RayPlan 10B	10.1.0.613	0735000201031020201216
RayStation/RayPlan 10B Service Pack 1	10.1.1.54	0735000201047120220128
RayStation/RayPlan 11A	11.0.0.951	0735000201038920210518
RayStation/RayPlan 11A Service Pack 1	11.0.1.29	0735000201043320210610
RayStation/RayPlan 11A Service Pack 2	11.0.3.116	0735000201044020210916
RayStation/RayPlan 11A Service Pack 3	11.0.4.15	0735000201063120220616
RayStation/RayPlan 11B	12.0.0.932	0735000201042620211208
RayStation/RayPlan 11B Service Pack 1	12.1.0.1221	0735000201049520220312
RayStation/RayPlan 11B Service Pack 2	12.0.3.68	0735000201050120220422
RayStation/RayPlan 11B Service Pack 3	12.0.4.12	0735000201060020220620
RayStation/RayPlan 11B Service Pack Toshiba 1	12.3.0.119	0735000201057020221222
RayStation/RayPlan 12A	13.0.0.1547	0735000201054920220616
RayStation/RayPlan 12A Service Pack 1	13.1.0.144	0735000201067920221007
RayStation/RayPlan 12A Service Pack 2	13.1.1.89	0735000201073020230913
RayStation/RayPlan 2023B	14.0.0.3338	0735000201055620230630
RayStation/RayPlan 2024A	15.0.0.430	0735000201072320231213

## Descrizione

RayStation calcola la distanza sorgente-pelle o sorgente-superficie (SSD), che può essere visualizzata ed esportata. Il calcolo viene eseguito 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 riportata (ossia l'SSD visualizzata ed esportata) trascerà la prima ROI nel percorso del fascio e calcolerà invece la distanza fino al punto di ingresso di una ROI più lontana nel percorso del raggio, con conseguente SSD riportata errata. In tal caso, l'SSD riportata non sarà corretta nella GUI, nel report del piano, nell'esportazione DICOM e quando si accede tramite scripting. Possono essere interessati 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.

Il calcolo della dose utilizza un algoritmo diverso per trovare il paziente in relazione alla sorgente delle radiazioni e non è influenzato da questo problema.

Questo problema si può verificare sia quando l'SSD riportata viene calcolata da RayStation, che quando viene inserita dall'utente. Se il problema si verifica quando viene inserita una SSD prevista su RayStation,

l'SSD riportata (ossia l'SSD visualizzata ed esportata) corrisponderà all'SSD prevista dall'utente ma l'SSD effettiva del piano sarà inferiore rispetto al previsto.

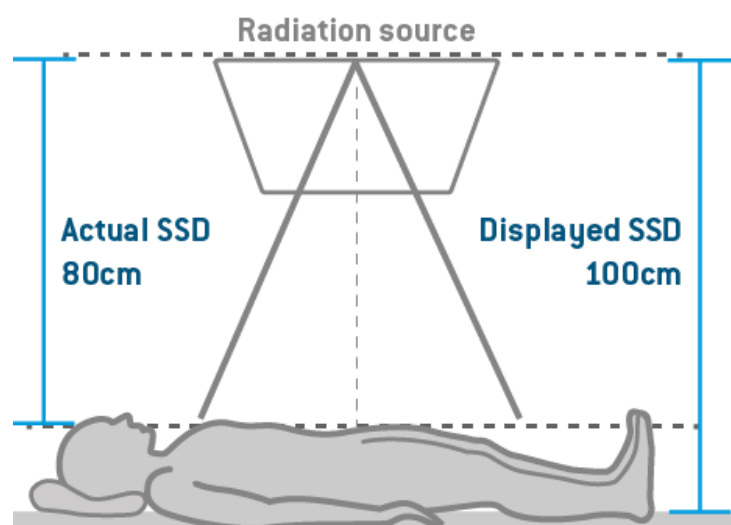
Il calcolo della dose non utilizzerà l'SSD riportata, il che significa che la dose calcolata è corretta e coerente con il piano. Tuttavia, se l'SSD riportata viene utilizzata per l'impostazione del paziente, la dose calcolata non corrisponderà alla dose erogata. La dose erogata sarà complessivamente inferiore del previsto, mentre il volume irradiato sarà maggiore.

L'entità dell'errore sulla dose dipende dall'SSD prevista e dalla distanza tra i punti di ingresso del fascio per la ROI tralasciata e la ROI successiva nel percorso del fascio.

### Esempio:

In questo esempio, l'SSD riportata dovrebbe corrispondere alla distanza tra la sorgente delle radiazioni e il punto di ingresso del fascio della ROI esterna paziente. Se si verifica il bug, la ROI esterna paziente non viene inclusa nel calcolo e l'SSD riportata errata corrisponde alla distanza tra la sorgente delle radiazioni e il punto di ingresso del fascio della ROI di tipo lettino, ossia la ROI successiva nel percorso del fascio.

- L'SSD prevista è di 100 cm e l'utente inserisce una SSD di 100 cm.
- Se si verifica il bug, anche se l'SSD riportata sarà di 100 cm, essa verrà calcolata come la distanza fino alla ROI di tipo lettino. In questo esempio, l'SSD verrà visualizzata come 100 cm nell'elenco dei fasci, ma l'isocentro del piano verrà in realtà posizionato facendo in modo che l'SSD effettiva (ossia la distanza fino al punto di ingresso della ROI esterna paziente) sia inferiore a 100 cm, come nella Figura 1 di seguito. In questo esempio, l'SSD effettiva nel piano è di 80 cm. Tutti i valori visualizzati sono corretti, ad eccezione del valore SSD riportato nell'elenco dei fasci.
- La dose viene calcolata in base al piano con SSD di 80 cm.
- L'SSD riportata nel piano RT/piano RT con ioni esportato e nel report del piano è di 100 cm.
- Se il paziente viene trattato con una SSD di 100 cm, la dose erogata non corrisponderà alla dose calcolata in RayStation/RayPlan.



**Figura 1.** Il paziente è mostrato in relazione alla sorgente delle radiazioni. In questo esempio, l'SSD riportata visualizzata in RayStation/RayPlan è di 100 cm, mentre l'SSD effettiva nel piano è di 80 cm.

## Interventi necessari da parte dell'utente

- Se si deve impiegare l'SSD riportata 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 riportato sia corretto.
- Se il valore SSD riportato 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 aprile 2024 (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. Questa notifica dovrà essere presa in considerazione dalle persone interessate per tutto il tempo in cui la versione interessata sarà in uso.

La ringraziamo per la collaborazione e ci scusiamo per gli eventuali disagi.

Per informazioni sulle normative, contattare [quality@raysearchlabs.com](mailto:quality@raysearchlabs.com).

RaySearch informerà le autorità competenti di questa notifica di sicurezza.

# CONFERMA DI 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 messaggio di posta elettronica o telefonare al servizio di assistenza locale per confermare di aver letto la presente 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 della struttura)

Persona di contatto: \_\_\_\_\_ (scrivere in stampatello)

Numero di telefono: \_\_\_\_\_

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

Ho letto e compreso la notifica.

Commenti (facoltativi):

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_