Notifica di sicurezza, Correzione di dispositivo medico

RAYSTATION 2.5, 3.0, 3.5, E 4.0
DATA 4 FEBBRAIO 2014
RSL-D-61-182

Problema

La presente notifica concerne un problema rilevato nella registrazione deformabile ibrida in RayStation 2.5, 3.0, 3.5, E 4.0. La registrazione rigida è un primo passo standard da effettuarsi prima della deformazione ibrida. Il componente rotazionale della registrazione rigida calcolata prima della registrazione deformabile non viene considerato nelle viste Fusion durante la mappatura di strutture (regioni o punti di interesse) o durante la deformazione della dose.

Dato che l'errore interessa tutte le applicazioni della deformazione ibrida, il suo effetto sulle suddette funzioni è visualizzato nell'interfaccia utente. In tale momento, l'utente sarebbe in grado di visualizzare il risultato e valutare la qualità della deformazione, individuando potenziali errori nei risultati.

Non sono noti errati trattamenti dei pazienti o altri incidenti causati dal problema. Tuttavia, l'utente deve essere consapevole delle seguenti informazioni per evitare l'uso di una registrazione deformabile ibrida errata per la mappatura di strutture o la deformazione della dose.

Si noti che l'errore non interessa la registrazione deformabile basata su ROI.

Destinatari

La presente notifica è rivolta a tutti gli utenti di RayStation che utilizzano la registrazione deformabile ibrida.

Nome del prodotto e versione

Il prodotto interessato dalla presente notifica è commercializzato sotto il nome commerciale di “RaySearch RayStation 2.5, 3.0, 3.5, E 4.0. Per determinare se la versione in uso è interessata dal problema, aprire la finestra About (A proposito di) nell'applicazione RayStation e controllare se il numero di build ivi riportato è “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”.

Descrizione

Informazioni di riferimento

La registrazione deformabile dell'immagine (DIR) è utilizzata per deformare la geometria di un paziente rispetto a quella di un altro paziente e può essere usata per la mappatura di strutture o la deformazione della dose tra due set di dati. I set di dati vengono per prima cosa allineati mediante una trasformazione rigida prima del calcolo del campo di spostamento.

Descrizione dell'errore

La registrazione deformabile ibrida genera un campo di spostamento corretto. Tuttavia, se si applica questo campo per la deformazione di set di immagini nelle viste Fusion, nella mappatura di strutture e nella deformazione della dose, il componente rotazionale nella trasformazione rigida non viene considerato. I vettori nel campo hanno misure corrette, ma sono tutti rotati erroneamente con lo stesso componente rotazionale della trasformazione rigida.

RaySearch Laboratories AB, Sveavägen 25, 111 34 Stoccolma, Svezia, Telefono +46 8 545 061 30, Fax: +46 8 545 061 39, www.raysearchlabs.com

Conseguenze

L'errore dipende dall'angolo di rotazione e, per ogni punto, dall'entità del componente di spostamento perpendicolare all'asse di rotazione. Di conseguenza, l'errore massimo si verifica quando il vettore di spostamento è perpendicolare all'asse di rotazione. I vettori di spostamento lungo l'asse di rotazione non sono interessati. Gli errori di spostamento massimi per i diversi gradi di rotazione sono indicati nella tabella in basso.

Errori teorici di spostamento massimi per la registrazione deformabile ibrida				
Rotazione (gradi)	**Errore di spostamento massimo (%)**	**Errore di spostamento massimo (cm)**		
alpha	***2 * sin(alpha / 2)***	**Deformazione 2 cm**	**Deformazione 5 cm**	**Deformazione 10 cm**
0,00	0,00%	0,00	0,00	0,00
0,50	0,87%	0,02	0,04	0,09
1,00	1,75%	0,03	0,09	0,17
2,00	3,49%	0,07	0,17	0,35
3,00	5,24%	0,10	0,26	0,52
4,00	6,98%	0,14	0,35	0,70
5,00	8,72%	0,17	0,44	0,87
6,00	10,47%	0,21	0,52	1,05
7,00	12,21%	0,24	0,61	1,22
8,00	13,95%	0,28	0,70	1,40
9,00	15,69%	0,31	0,78	1,57
10,00	17,45%	0,35	0,87	1,74
45,00	76,54%	1,53	3,83	7,65
90,00	141,42%	2,83	7,07	14,14
180,00	200,00%	4,00	10,00	20,00

Ad esempio, se la registrazione rigida contiene una rotazione di 3 gradi, l'errore di spostamento massimo è il 5,24% dell'entità dello spostamento in tale punto. Di conseguenza, se lo spostamento è 5 cm, un punto mappato si troverà a 0,26 cm dal punto previsto, e nel caso di deformazione della dose, i valori della dose saranno portati a 0,26 cm da dove dovrebbero. Si possono prevedere in media rotazioni di 1,34 gradi.

Si noti che nel caso di uso 4DCT, in cui i set di immagini sono definiti nella stessa cornice di riferimento, la trasformazione rigida ha una rotazione pari a zero e di conseguenza non si verificano errori.

Rilevabilità

L'errore è visibile nelle viste Fusion e nel confronto tra le strutture mappate e le strutture originali. Si raccomanda di utilizzare tutti gli strumenti di visualizzazione disponibili in RayStation per valutare i risultati di queste deformazioni.

Interventi necessari da parte dell'utente

Un suggerimento per eliminare l'errore descritto è selezionare l'opzione “discard rotations” (Scartare rotazioni) nel modulo Image Registration (Registrazione immagine) prima di creare una registrazione rigida da utilizzare per la registrazione deformabile ibrida. Un'altra possibilità è utilizzare ove possibile la registrazione deformabile basata su ROI, dato che tale funzione non è interessata dall'errore.

Si prega di comunicare questo suggerimento al personale che si occupa della pianificazione e a tutti gli utenti.

Soluzione

Il problema sarà risolto in una patch release di RayStation, disponibile sul mercato secondo le previsioni il 28 febbraio 2014. La data di commercializzazione in alcuni mercati è soggetta ad autorizzazione governativa. Nel frattempo, viene distribuita a tutti i clienti la presente notifica di sicurezza.

RaySearch Laboratories AB, Sveavägen 25, 111 34 Stoccolma, Svezia, Telefono +46 8 545 061 30, Fax: +46 8 545 061 39, www.raysearchlabs.com

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.

Contatti

Per ulteriori informazioni contattare:

Per le Americhe:
Freddie Cardel, Direttore dell'assistenza clienti, RaySearch Americas, al numero +1 877 778 3849 o all'indirizzo freddie.cardel@raysearchlabs.com

Per l'Europa, l'Asia e il resto del mondo:
Niclas Borglund, Direttore dell'assistenza, RaySearch Laboratories AB, al numero +46 8 5450 6130 o all'indirizzo niclas.borglund@raysearchlabs.com

Per domande di carattere normativo:
Eeva-Liisa Karjalainen, esperta in QA e RA, RaySearch Laboratories AB, al numero +46 8 5450 6130 o all'indirizzo eeva-liisa.karjalainen@raysearchlabs.com

Ringraziando per la collaborazione, ci scusiamo per eventuali inconvenienti.

Firma

Il sottoscritto conferma che la presente notifica è stata trasmessa all'Agenzia governativa di competenza.

RaySearch Laboratories AB, Sveavägen 25, 111 34 Stoccolma, Svezia, Telefono +46 8 545 061 30, Fax: +46 8 545 061 39, www.raysearchlabs.com

RaySearch Laboratories AB, Sveavägen 25, 111 34 Stoccolma, Svezia, Telefono +46 8 545 061 30, Fax: +46 8 545 061 39, www.raysearchlabs.com