

Notifica di sicurezza, Correzione di dispositivo medico n 6037

RAYSTATION 3.5, RAYSTATION 4.0, RAYSTATION 4.5, RAYSTATION 4.7
DATA 3 MARZO 2015
ID DOCUMENTO: RSL-D-61-262

PROBLEMA

La presente notifica concerne un problema riscontrato con il calcolo della dose di fotoni per i piani DMLC per macchine in cui MLC è posizionato sopra le jaw, ad esempio alcuni LINAC Elekta. Il problema interessa RAYSTATION 3.5, RAYSTATION 4.0, RAYSTATION 4.5, RAYSTATION 4.7. Per RayStation 4.7, il problema riguarda inoltre le macchine con jaw fisse, indipendentemente dalla posizione di MLC/jaw.

DMLC viene definito come MLC dinamico, in cui l'angolo del gantry è fisso durante l'attivazione del fascio.

Non sono interessate le macchine che hanno jaw di backup e MLC sotto jaw non fisse (ad esempio LINAC Varian), nonché i LINAC che non hanno jaw di backup (ad esempio LINAC Siemens ed Elekta Agility).

I calcoli di dose SMLC e VMAT non sono interessati per alcuna configurazione MLC.

Non sono noti errati trattamenti dei pazienti o altri incidenti causati dal 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 diretta a tutti gli utenti di RayStation che utilizzano DMLC per LINAC in cui MLC è posizionato sopra le jaw o in cui le jaw sono fisse.

NOME DEL PRODOTTO E VERSIONE

Il prodotto interessato dalla presente notifica è commercializzato sotto il nome commerciale di "RaySearch RAYSTATION 3.5, RAYSTATION 4.0, RAYSTATION 4.5, RAYSTATION 4.7". 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 "3.5.0.16", "3.5.1.6", "4.0.0.14", "4.0.1.4", "4.0.2.9", "4.0.3.4", "4.5.0.19", "4.5.1.14" oppure "4.7.0.15". In caso affermativo, la presente notifica riguarda la versione usata dall'utente.

DESCRIZIONE

Informazioni di riferimento

La notifica concerne un errore nel calcolo della dose DMLC per macchine in cui MLC è posizionato sopra le jaw oppure in cui le jaw sono fisse, ad esempio alcuni LINAC Elekta. L'ampiezza dell'errore dipende dalle correzioni del fattore di uscita del modello di fascio e dalle caratteristiche del singolo piano DMLC.

I piani DMLC generati da RayStation sono di 'tipo finestra scorrevole' e personalizzati per macchine Varian. Il calcolo della dose per i LINAC Varian non è interessato dall'errore. Sebbene non previsto, è tuttavia possibile calcolare la dose DMLC anche per altri tipi di LINAC.

Il problema si verifica soltanto per la seguente combinazione:

- Piani DMLC per macchine che sono in grado di eseguire l'interdigitazione MLC, in cui MLC è posizionato sopra le jaw oppure in cui le jaw sono fisse.

Ciò è possibile per:

- RayStation versione da 3.5 a 4.7: Le macchine che, secondo quanto specificato in RayPhysics, hanno una jaw di backup e una regola di movimento delle jaw "per fascio". Per quanto ne sappiamo, non vi sono macchine in cui questa sarebbe la configurazione appropriata. Tuttavia, ciò è possibile nel caso venga impostata una limitazione non necessaria alla regola di movimento delle jaw, ad esempio per Elekta Synergy with MLCi2
- RayStation 4.7: Macchine che, secondo quanto specificato in RayPhysics, hanno una jaw fissa, ad esempio Elekta BM/Synergy S

E

- Modelli di macchina in cui nessuna correzione del fattore d'uscita (più probabilmente per la misurazione del campo più piccolo) devia significativamente da 1.

Descrizione dell'errore

La correzione del fattore d'uscita viene calcolata dall'area irradiata del primo punto di controllo ma viene applicata all'intero fascio. Se le aree irradiate dei punti di controllo rimanenti sono significativamente diverse dall'area iniziale, la correzione del fattore d'uscita utilizzata per questi punti di controllo sarà errata.

Conseguenze

L'errore massimo possibile nella dose corrisponde all'ampiezza delle correzioni del fattore d'uscita del modello di fascio. Ad esempio, se le correzioni del fattore d'uscita variano tra 0,95 e 1,05, l'errore teorico massimo è del 10%, sebbene per la maggior parte dei piani sarebbe inferiore.

Protezioni esistenti

Le versioni di RayStation da 3.5 a 4.5 impediscono la generazione di piani DMLC per macchine che non soddisfino TUTTI i seguenti criteri:

- Presenza di jaw di backup;
- Regola di movimento delle jaw "per fascio"; E
- MLC in grado di eseguire l'interdigitazione.

RayStation versione 4.7 impedisce la generazione di piani DMLC per macchine che non soddisfino TUTTI i seguenti criteri:

- Presenza di jaw di backup;
- Regola di movimento delle jaw "per fascio" o "fisso"; E
- MLC in grado di eseguire l'interdigitazione.

Sebbene molti LINAC soddisfino tali criteri (ad esempio Varian), i loro MLC sono posizionati sotto le jaw e non vengono interessati.

Rilevabilità

Non sarà possibile rilevare l'errore in RayStation, ma poiché si manifesterebbe principalmente sotto forma di scala della dose del raggio, dovrebbe essere rilevabile nelle misurazioni di QA del piano.

INTERVENTI NECESSARI DA PARTE DELL'UTENTE

Se DMLC è stato utilizzato per i tipi di LINAC interessati, riesaminare i modelli di fasci. L'errore possibile nella dose dipende dall'ampiezza delle correzioni del fattore d'uscita.

Disapprovare qualsiasi modello di fascio che sia stato commissionato come DMLC in grado per i tipi di LINAC interessati. Non commissionare modelli di fasci come DMLC in grado per i tipi di LINAC interessati.

Si prega di comunicare queste informazioni al personale medico e a tutti gli utenti.

Azioni obbligatorie per tutti gli utenti

Ispezionare il proprio sistema e identificare tutte le unità di RayStation interessate, quindi confermare la ricezione di questa notifica via e-mail oppure compilando il Modulo di risposta presente nell'ultima pagina per consentire al produttore di aggiornare i registri relativi alla presente correzione di mercato.

SOLUZIONE

Il calcolo della dose DMLC per i tipi di LINAC interessati verrà disattivata nella patch version 4.7.1 di RayStation, disponibile sul mercato da aprile 2015. La data di commercializzazione in alcuni mercati è soggetta ad autorizzazione governativa. Nel frattempo, si distribuisce a tutti i clienti la presente 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 utilizza la presente versione di RayStation.

Ringraziando per la collaborazione, ci scusiamo per eventuali inconvenienti.

Il sottoscritto conferma che gli enti normativi di competenza sono stati informati.

MODULO DI RISPOSTA

NOTIFICA DI SICUREZZA, CORREZIONE DI DISPOSITIVO MEDICO N 6037 RAYSTATION 3.5, RAYSTATION 4.0, RAYSTATION 4.5, RAYSTATION 4.7 ID DOCUMENTO: RSL-D-61-262

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 per segnalare di aver ricevuto questa notifica.

Se si desidera compilare questo modulo di risposta, si prega di inviarlo a

- Mercato americano, RaySearch Americas Inc. / Freddie Cardel,
freddie.cardel@raysearchlabs.com, fax 888 501 7195
- Resto del mondo, RaySearch Laboratories AB,
support@raysearchlabs.com, numero di fax non disponibile

Da: _____ (nome dell'istituzione)

Persona di contatto: _____ (si prega di scrivere in stampatello)

N. di telefono: _____

E-mail: _____

Abbiamo letto e compreso la notifica.

Commenti (opzionale):
