Field Safety Notice, Medical Device Correction #7070

RayStation 4.7, versione 4.7.1
27 maggio 2015
Document ID: RSL-D-61-271

PROBLEMA

Questa notifica riguarda un problema riscontrato con l'algoritmo per la contrazione di ROI in RayStation 4.7 quando vengono utilizzate distanze di contrazione non uniformi. Lo strumento per la contrazione di ROI utilizza sei distanze come input: destra/sinistra, inferiore/superiore e posteriore/anteriore. Queste distanze di contrazione vengono, per errore, invertite a coppie, cioè destra viene interpretata come sinistra, inferiore come superiore e posteriore come anteriore.

Questo errore influisce sull'uso di contrazioni non uniformi in "Structure Definition" (Definizione struttura) e influirà inoltre sui template di struttura che contengono definizioni di ROI derivate che utilizzano contrazioni non uniformi. Inoltre, influisce sulla schermatura dell'omero nella funzionalità "Automatic Breast Planning" (Pianificazione automatica mammella).

L'errore non influisce su quanto segue: espansione di ROI, contrazione uniforme di ROI o algebra ROI tranne i casi di contrazione non uniforme. Per quanto riguarda Automatic Breast Planning, l'errore influisce esclusivamente sulla schermatura opzionale dell'omero.

Il problema non ha causato errati trattamenti dei pazienti o altri incidenti. Tuttavia, l'utente deve essere consapevole delle seguenti informazioni per evitare l'uso di ROI errate per la pianificazione del trattamento.

DESTINATARI

Questo avviso è diretto a tutti gli utenti di RayStation 4.7, versione 4.7.1, che utilizzano i comandi Structure Definition o Automatic Breast Planning.

NOME DEL PRODOTTO E VERSIONE

Il prodotto interessato dalla presente notifica è commercializzato sotto il nome commerciale di "RaySearch RayStation 4.7". Per determinare se la versione in uso è interessata dal problema, aprire la finestra About RayStation nell'applicazione RayStation e controllare se il numero di build ivi riportato è “4.7.1.10”. In caso affermativo, la presente notifica riguarda la versione usata dall'utente.

DESCRIZIONE

La funzionalità di espansione e contrazione di ROI in RayStation 4.7, versione 4.7.1, utilizza due diversi algoritmi: uno per l'espansione / contrazione uniforme e uno per l'espansione / contrazione non uniforme . Per l'espansione / contrazione non uniforme, vengono fornite sei distanze come input per l'algoritmo: distanze destra/sinistra, distanze inferiore/superiore e distanze posteriore/anteriore. Per la contrazione, nell'algoritmo è presente un errore che provoca l'inversione a coppie di questi abbinamenti di distanze, cioè destra viene interpretata come sinistra, inferiore come superiore e posteriore come anteriore. Ciò significa che l'errore si manifesta quando viene utilizzata la contrazione non uniforme e nei casi in cui le

RaySearch Laboratories AB, P.O. Box 3297 SE-103 65 Stoccolma, Svezia, Indirizzo per i visitatori: Sveavägen 44 Telefono +46 8 510 530 00
www.raysearchlabs.com

distanze sono definite in modo che destra ≠ sinistra, inferiore ≠ superiore oppure posteriore ≠ anteriore. Le contrazioni uniformi e tutte le espansioni non sono interessate da tale errore.

Questo errore influisce sull'uso di contrazioni non uniformi nel modulo "Structure Definition" (Definizione struttura) e influirà inoltre sui template di struttura che contengono definizioni di ROI derivate che utilizzano contrazioni non uniformi. Tali template di struttura potrebbero generare risultati errati in RayStation 4.7, versione 4.7.1.

Le contrazioni non uniformi vengono inoltre utilizzate nella funzionalità "Automatic Breast Planning" (Pianificazione automatica mammella), in cui l'errore provocherà una schermatura errata dell'omero nel caso in cui venga utilizzata tale opzione.

Questo problema viene rilevato a seconda dei casi in cui si verifica. Per un'operazione di contrazione semplice, ottenuta impostando manualmente i margini, sarà altamente rilevabile. Tuttavia, per espressioni di algebra ROI complesse memorizzate come definizione di ROI derivata in un template di struttura e applicate automaticamente, potrebbe essere scarsamente rilevabile. Sarà inoltre scarsamente rilevabile nella funzionalità "Automatic Breast Planning".

INTERVENTI NECESSARI DA PARTE DELL'UTENTE

- Evitare l'uso di template di struttura contenente definizioni di ROI derivate con contrazioni non uniformi. Se tali template sono già esistenti, rimuovere la ROI e, se necessario, eseguire manualmente la contrazione come descritto qui di seguito.
- Evitare l'uso di contrazioni non uniformi. Nel caso debbano essere utilizzate contrazioni non uniformi, immettere manualmente le distanze invertite ed esaminare con cura il risultato, utilizzandolo per la pianificazione del trattamento.
- Evitare l'uso della schermatura dell'omero nella funzionalità "Automatic Breast Planning".

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

Ispezionare il prodotto e identificare tutte le unità installate munite del numero di versione software sopra indicato, quindi confermare di aver letto e compreso la presente notifica (le informazioni di contatto sono indicate qui di seguito).

SOLUZIONE

Questo problema sarà risolto nella versione successiva di RayStation. 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.

RaySearch Laboratories AB, P.O. Box 3297 SE-103 65 Stoccolma, Svezia, Indirizzo per i visitatori: Sveavägen 44 Telefono +46 8 510 530 00

Per informazioni di carattere normativo:
David Hedfors, al numero +46 8 510 530 12 oppure david.hedfors@raysearchlabs.com

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

RaySearch Laboratories AB, P.O. Box 3297 SE-103 65 Stoccolma, Svezia, Indirizzo per i visitatori: Sveavägen 44 Telefono +46 8 510 530 00
www.raysearchlabs.com

MODULO DI RISPOSTA

FIELD SAFETY NOTICE, MEDICAL DEVICE CORRECTION #7070
RAYSTATION 4.7
DOCUMENT ID: RSL-D-61-271

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, +46 8 510 533 33 per segnalare di aver ricevuto questa notifica.

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

☐ Mercato delle Americhe: Freddie Cardel, freddie.cardel@raysearchlabs.com, fax 888 501 7195

☐ Resto del mondo: RaySearch Support, support@raysearchlabs.com, fax non previsto

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):

_____

RaySearch Laboratories AB, P.O. Box 3297 SE-103 65 Stoccolma, Svezia, Indirizzo per i visitatori: Sveavägen 44 Telefono +46 8 510 530 00

www.raysearchlabs.com