

Notifica di sicurezza, Correzione di dispositivo medico #13529

RayStation 5

2016-10-11
RSL-D-61-305

PROBLEMA

La presente notifica concerne un problema rilevato nella visualizzazione della dose calcolata su immagini diverse dalla TAC di pianificazione (TAC ausiliaria) quando vengono utilizzati più casi per paziente in RayStation 5. Se un set di immagini TAC con lo stesso sistema di riferimento del set di TAC ausiliarie visualizzato esiste in un altro caso, la visualizzazione della dose potrebbe essere errata.

Per quanto ne sappiamo, non si sono verificati trattamenti errati dei pazienti o altri incidenti causati dal problema. Tuttavia, l'utente deve essere consapevole delle seguenti informazioni per evitare possibili trattamenti errati.

DESTINATARI

La presente notifica è rivolta a tutti gli utenti di RayStation 5.

NOME DEL PRODOTTO E VERSIONE

Il prodotto interessato dalla presente notifica è commercializzato sotto il nome commerciale di RayStation 5. 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 "5.0.0.37", "5.0.1.11" oppure "5.0.2.35". In caso affermativo, la presente notifica riguarda la versione usata dall'utente.

DESCRIZIONE

Il problema può verificarsi soltanto per un paziente con più casi e quando vi sono set di immagini presenti in casi diversi ma che condividono lo stesso sistema di riferimento (Frame of Reference, FoR). Il problema si verifica quando un piano in un caso viene utilizzato per calcolare la dose in un altro set di immagini e quando quel set di immagini presenta lo stesso FoR di un set di immagini in un altro caso. Ciò accade quando viene utilizzata la funzione "Compute Dose on Other Data Set" (Calcola dose su un altro set di dati) nel modulo Plan Evaluation (Valutazione del piano), oppure quando vengono calcolate le dosi di frazione nel modulo Dose Tracking. La visualizzazione della dose nelle viste paziente può essere errata e può essere spostata e/o ruotata.

In alcuni scenari, quando l'errore si è verificato, il sistema RayStation è andato in crash, ad esempio quando viene esportata la dose di valutazione o quando si tenta di creare un piano adattativo. In altri scenari il funzionamento può continuare senza problemi apparenti.

Quando l'errore si verifica, la visualizzazione della dose nelle viste paziente può essere errata, incluso quanto segue: posizione della dose massima, linee di isodose dinamiche e griglia di dose. Il valore della dose normalmente visualizzato nell'angolo superiore sinistro, quando viene puntato nella vista 2D, può essere errato o mancante.

Tuttavia, il calcolo della dose non viene interessato. I DVH, la statistica delle dosi e le linee di dose sono corretti. Il profilo del fascio viene visualizzato correttamente nella vista 2D. La registrazione deformabile non viene interessata. Nel modulo Dose Tracking, la dose accumulata e quella totale vengono visualizzate correttamente.

La rilevabilità del problema è generalmente elevata, in quanto la dose visualizzata non corrisponde al profilo del fascio; inoltre il DVH e altri strumenti di valutazione mostrano le statistiche di dose corrette. Tuttavia, possono verificarsi casi in cui l'errore è meno visibile.

INTERVENTI NECESSARI DA PARTE DELL'UTENTE

È necessario essere consapevoli che, per un paziente con più casi, quanto indicato di seguito può essere errato se vi sono set di immagini che condividono lo stesso sistema di riferimento in più casi:

- Visualizzazione della dose di valutazione calcolata su un altro set di immagini TAC
- Modulo Dose Tracking - dose di frazione e dose deformata

In questi casi, la visualizzazione dei valori della dose nella vista 2D può essere errata, così come la posizione della dose massima, le linee di isodose dinamiche e la visualizzazione della griglia di dose. Si prega di comunicare quanto qui riportato 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

Il problema sarà risolto nella versione successiva di RayStation, disponibile sul mercato nel mese di dicembre 2016. Nel frattempo, si distribuisce a tutti i clienti la presente notifica di sicurezza. Finché non viene installata una versione corretta, tutti gli utenti interessati devono tenere presente questa 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.

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

Il sottoscritto conferma che gli enti normativi di competenza verranno informati.

MODULO DI RISPOSTA

NOTIFICA DI SICUREZZA URGENTE, CORREZIONE DI DISPOSITIVO MEDICO #13529 RAYSTATION 5 RSL-D-61-305

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: _____

Ho letto e compreso la notifica.

Commenti (opzionale):
