

Notifica di sicurezza, Correzione di dispositivo medico n° 24138

**RayStation 3.5, RayStation 4.0,
RayStation 4.5, RayStation 4.7,
RayStation 5, RayStation 6, RayPlan 1
(RayStation 4.9) e RayPlan 2
(RayStation 6)
venerdì 17 novembre 2017
RSL-D-61-342**

PROBLEMA

La presente notifica concerne un problema rilevato nel calcolo della dose di elettroni in RayStation 3.5, RayStation 4.0, RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation 5, RayStation 6, RayPlan 1 (RayStation 4.9) e RayPlan 2 (RayStation 6). Quando si calcola la dose di elettroni tramite il metodo Monte Carlo con un numero di storie molto alto, il calcolo della dose potrebbe risultare sbagliato.

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 un calcolo errato della dose durante la modellazione dei fasci e la pianificazione del trattamento.

DESTINATARI

La presente notifica è rivolta a tutti gli utenti di RayStation e RayPlan che utilizzano il calcolo della dose di elettroni.

NOME DEL PRODOTTO E VERSIONE

Il prodotto interessato dalla presente notifica è commercializzato sotto il nome commerciale di RayStation 3.5, RayStation 4.0, RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation 5, RayStation 6, RayPlan 1 (RayStation 4.9) e RayPlan 2 (RayStation 6). Per determinare se la versione in uso è interessata dal problema, Aprire la finestra About RayStation nell'applicazione RayStation e controllare se il numero della versione riportata 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", "4.5.2.7", "4.7.0.15", "4.7.1.10", "4.7.2.5", "4.7.3.13", "4.7.4.4", "4.7.5.4", "4.9.0.42", "5.0.0.37", "5.0.1.11", "5.0.2.35", "5.0.3.17", "6.0.0.24", "6.1.0.26", "6.1.1.2" o "6.2.0.7". In caso affermativo, la presente notifica riguarda la versione usata dall'utente.

DESCRIZIONE

Il calcolo della dose di elettroni in RayStation utilizza un motore di calcolo della dose Monte Carlo, nel quale viene simulato un alto numero di particelle. Ogni particella simulata viene chiamata "storia" e accresce la dose simulata. Il numero di storie può essere aggiustato per ogni calcolo della dose. In genere, un alto numero di storie comporta una migliore accuratezza della dose dovuta alla minore incertezza statistica, ma aumenta il tempo di calcolo. Nella modellazione dei fasci, l'utilizzo di un più alto numero di storie potrebbe

anche essere auspicabile per determinare un valore di normalizzazione appropriato per il commissionamento della macchina di trattamento.

Quando si avvia il calcolo della dose, la variabile dei dati che rappresenta il numero di storie viene erroneamente convertita in un formato numerico che non può gestire valori sufficientemente grandi. Ciò significa che quando è richiesto un numero di storie molto alto, il motore di calcolo della dose Monte Carlo potrebbe utilizzare un più basso numero di storie rispetto a quanto richiesto. Al termine del calcolo della dose, la dose risultante viene divisa per il numero di storie *previste*. Ciò comporta una dose calcolata più bassa della dose effettiva. La forma della distribuzione della dose verrà corretta ma il livello di dose assoluto sarà sbagliato.

In particolare, l'errore si verifica quando il numero di storie totale (area × storie per cm²) è al di sopra del numero massimo che una variabile di tipo "intero senza segno" può rappresentare, ossia 4.294.967.295 (2³²-1). Ad esempio, per un applicatore aperto 25 × 25 (area di 625 cm²), la dose sarà errata se il numero di storie è superiore a 6.871.947 storie/cm². Per aperture più piccole, è necessario un più elevato numero di storie per cm² al fine di attivare l'errore:

Dimensioni dell'applicatore [cm]	Area [cm ²]	Numero massimo di storie / cm ²
25 × 25	625	6 871 947
20 × 20	400	10 737 418
15 × 15	225	19 088 743
10 × 10	100	42 949 672
6 × 6	36	119 304 647

La tabella mostra il numero massimo di storie al di sotto del quale la dose è corretta.

L'errore può emergere durante la pianificazione del trattamento in RayStation e in RayPlan, oltre che durante il commissionamento dei fasci in RayPhysics e in RayPlanPhysics. Quando il numero di storie durante la pianificazione del trattamento è al di sopra del limite, la dose calcolata è sottostimata e ciò si traduce in un sovradosaggio.

Il commissionamento di una macchina con un valore di normalizzazione determinato da un calcolo errato aumenterebbe le unità monitor e comporterebbe la prescrizione di un numero troppo basso di unità di monitoraggio. Ciò si tradurrebbe in un sottodosaggio per tutti i pazienti, indipendentemente dal numero di storie usate nella pianificazione del trattamento.

Se si utilizzasse l'elevato numero di storie richiesto per attivare l'errore, questo richiederebbe tempi di calcolo estremamente lunghi. Tale elevato numero di storie è inoltre ben al di sopra del numero di storie richiesto per ottenere un'accuratezza della dose clinicamente accettabile.

Per un piano di trattamento individuale, l'errore potrebbe essere rilevato tramite la conoscenza clinica comune del rapporto dose/unità di monitoraggio previsto per i fasci di elettroni o tramite calcoli secondari. Per il commissionamento dei fasci, l'errore potrebbe essere rilevato tramite la validazione del modello di fasci.

INTERVENTI NECESSARI DA PARTE DELL'UTENTE

- Non usare un numero di storie al di sopra di 6 milioni per il calcolo della dose di elettroni.

- Ispezionare tutti i modelli di fasci di elettroni commissionati per qualsiasi applicatore calcolato con un numero di storie superiore a 6 milioni.
- Contattare il supporto clienti se si hanno ulteriori domande.

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 o dei numeri di versione software sopra indicati, 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 2017 (previa autorizzazione alla commercializzazione in alcuni mercati). 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 utilizzano versioni di RayStation interessate dal problema.

Ringraziando per la collaborazione, ci scusiamo per eventuali inconvenienti.

Per informazioni di carattere normativo contattare David Hedfors, all'indirizzo david.hedfors@raysearchlabs.com.

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

MODULO DI RISPOSTA

NOTIFICA DI SICUREZZA, CORREZIONE DI DISPOSITIVO MEDICO N° 24138 RAYSTATION 3.5, RAYSTATION 4.0, RAYSTATION 4.5, RAYSTATION 4.7, RAYSTATION 5, RAYSTATION 6, RAYPLAN 1 (RAYSTATION 4.9) E RAYPLAN 2 (RAYSTATION 6) RSL-D-61-342

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):
