

Notifica di sicurezza, Correzione di dispositivo medico #52889 #52672 #52971

**RayStation 4.0, RayStation 4.3 (InverseArc),
RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation
4.9 (RayPlan 1), RayStation 5, RayStation 6
(RayPlan 2), RayStation/RayPlan 7,
RayStation/RayPlan 8A,
RayStation/RayPlan 8B e
RayStation/RayPlan 9A**

**18 dicembre 2019
RSL-D-61-406**

PROBLEMA

La presente informativa riguarda tre problemi riscontrati con RayStation 4.0, RayStation 4.3 (InverseArc), RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation 4.9 (RayPlan 1), RayStation 5, RayStation 6 (RayPlan 2), RayStation/RayPlan 7, RayStation/RayPlan 8A, RayStation/RayPlan 8B e RayStation/RayPlan 9A:

- i. Le opzioni di Map ROI nell'elenco ROI nel modulo Structure Definition (Definizione struttura) possono generare geometrie ROI non volute
- ii. Comportamento delle lamelle di protezione di Elekta. Esiste un problema di interoperabilità con Elekta per quanto riguarda l'impostazione delle lamelle di protezione.
- iii. A volte SSD, quando è inteso come distanza da sorgente a superficie, indica la distanza da sorgente a pelle.

Per quanto ne sappiamo, non si sono verificati trattamenti errati dei pazienti o altri incidenti causati da questi problemi. 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 rivolta a tutti gli utenti di RayStation che utilizzano

- set multipli di immagini per il contornamento organi oppure
- LINAC Elekta o
- immagini DRR per la configurazione o
- script che utilizzano SSD.

NOME DEL PRODOTTO E VERSIONE

Il prodotto interessato da questa nota è venduto con il nome commerciale RayStation 4.0, RayStation 4.3 (InverseArc), RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation 4.9 (RayPlan 1), RayStation 5, RayStation 6 (RayPlan 2), RayStation/RayPlan 7, RayStation/RayPlan 8A, RayStation/RayPlan 8B e RayStation/RayPlan 9A. 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 "4.0.0.14", "4.0.1.4", "4.0.2.9", "4.0.3.4", "4.3.0.14", "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", "6.0.0.24", "6.1.0.26", "6.1.1.2", "6.2.0.7", "6.3.0.6", "7.0.0.19", "8.0.0.61", "8.0.1.10", "8.1.0.47", "8.1.1.8", "8.1.2.5" o "9.0.0.113". In caso affermativo, la presente notifica riguarda la versione usata dall'utente.

UDI delle versioni dei prodotti interessate:

Nome del prodotto (numero di build)	UDI
RayStation da 4.0 (4.0.0.14) a RayStation 5 Service Pack 2 (5.0.2.35)	N/A
RayStation 6/RayPlan 2 (6.0.0.24)	0735000201001320161214
RayStation 6/RayPlan 2 Service Pack 1 (6.1.0.26, 6.1.1.2)	0735000201003720170501, 0735000201008220170529
RayStation 6/RayPlan 2 Service Pack 2 (6.2.0.7)	0735000201007520170630
RayStation 6/RayPlan 2 Service Pack 3 (6.3.0.6)	0735000201024220190923
RayStation/RayPlan 7 (7.0.0.19)	0735000201006820171130
RayStation/RayPlan 8A (8.0.0.61)	0735000201011220180608
RayStation/RayPlan 8A Service Pack 1 (8.0.1.10)	0735000201013620180918
RayStation/RayPlan 8B (8.1.0.47)	0735000201012920181209
RayStation/RayPlan 8B Service Pack 1 (8.1.1.8)	0735000201020420190214
RayStation/RayPlan 8B Service Pack 2 (8.1.2.5)	0735000201023520190524
RayStation/RayPlan 9A (9.0.0.113)	0735000201017420190612

DESCRIZIONE

i. Le opzioni di Map ROI nell'elenco ROI possono generare geometrie ROI non previste

Esiste un problema con le opzioni "Map ROI" e "Map ROI invertite", disponibili solo facendo clic con il pulsante destro del mouse nell'elenco ROI nel modulo Structure Definition (Definizione struttura), che possono generare geometrie ROI non volute durante la mappatura delle ROI utilizzando una registrazione solo rigida.

Se la registrazione rigida viene modificata dopo che il modulo Structure Definition è stato precedentemente aperto, le modifiche non verranno prese in considerazione durante la mappatura delle ROI tra i set di immagini. Invece, per la mappatura delle ROI verrà utilizzata la registrazione rigida esistente tra due set di immagini quando è stato aperto il modulo Structure Definition. Ciò significa che la mappatura utilizzerà una trasformazione obsoleta che causerà geometrie ROI non previste.

ii. Comportamento delle lamelle di protezione di Elekta

Poiché il sistema di erogazione Elekta può regolare le lamelle nel piano di trattamento, il piano erogato potrebbe non corrispondere al piano per cui è stata calcolata la dose.

Le lamelle di protezione di Elekta sono le prime lamelle dietro le jaw y che vengono spostate nella stessa posizione dell'ultima coppia di lamelle nel campo. Tutte le posizioni delle lamelle devono essere

completamente specificate nel piano di trattamento. Per questo motivo, le lamelle di protezione sono impostate dal sistema di pianificazione del trattamento (TPS). Tuttavia, il sistema di registrazione e verifica (R&V) o il sistema di controllo del trattamento (TCS) possono essere dotati di una funzione che imposta automaticamente posizioni delle lamelle di protezione che sostituiscono la prescrizione del TPS per quelle lamelle. È possibile selezionare questa funzione nel sistema R&V o nel TCS. Per ulteriori informazioni, contattare i fornitori del sistema R&V e del TCS.

Tenere presente che le posizioni delle lamelle di protezione in RayStation possono variare in base ai diversi tipi di piani:

- Per le macchine Elekta, quando nel modulo 3D-CRT vengono create aperture utilizzando “Treat and protect” (Tratta e proteggi), RayStation non apre alcuna coppia di lamelle aggiuntiva dietro le jaw y.
- Analogamente, quando i segmenti vengono modificati manualmente (Modifica MLC e jaw), non viene aperta alcuna coppia di lamelle aggiuntiva.
- Tuttavia, RayStation apre una coppia di lamelle aggiuntiva per le macchine Elekta in altre procedure:
 - Ottimizzazione: solo per 3D-CRT e SMLC, non per DMLC e VMAT.
 - Creazione di un campo rettangolare

Si noti che le coppie di lamelle aggiuntive verranno aperte solo per i segmenti in cui le jaw y sono posizionate esattamente sul bordo di una lamella.

Non esiste un'impostazione in RayPhysics che consenta all'utente di impostare l'apertura di una coppia di lamelle aggiuntiva. La decisione si basa sulle posizioni relative dell'MLC e delle jaw; se l'MLC è più vicino alla sorgente che alle jaw, le jaw sono considerate “il collimatore primario” e le lamelle si aprono per ottenere una penombra più nitida.

iii. SSD: beam.GetSSD() e SSD nelle DRR

Il metodo di scripting `beam.GetSSD()` può restituire la distanza da sorgente a pelle anziché la distanza da sorgente a superficie prevista, a seconda di quando viene eseguito. Lo stesso problema coinvolge la visualizzazione dell'SSD nelle viste DRR nel report e nelle DRR esportate. Inoltre, in RayStation 4.0, 4.5 e 4.3 InverseArc, l'SSD nel report DRR può mostrare valori diversi dalla distanza da sorgente a pelle o da sorgente a superficie. L'ampiezza dell'errore dipende dall'estensione di qualsiasi ROI di bolus, centraggio o supporto nel percorso centrale del fascio.

Il problema riguarda solo i fasci di elettroni, fotoni e BNCT, poiché `beam.GetSSD()` non può essere utilizzato per i fasci di ioni e l'SSD non viene visualizzato nelle DRR per i fasci di ioni. Sono interessati solo gli script, le DRR esportate e le immagini DRR nel report del piano. L'SSD nel report del piano è corretto nella sezione Dati del fascio, dove vengono visualizzati sia i valori da sorgente a pelle che quelli da sorgente a superficie. L'SSD è corretto anche nell'interfaccia utente grafica (GUI) di RayStation.

Per i fasci di setup, le DRR mostrano il valore corretto ma il metodo di scripting è interessato dal problema.

INTERVENTI NECESSARI DA PARTE DELL'UTENTE

- i. Non utilizzare le opzioni “Map ROI” o “Map ROI invertite”, disponibili solo facendo clic con il pulsante destro del mouse nell'elenco ROI. Utilizzare invece la finestra di dialogo Copy ROI Geometry (Copia geometria ROI) disponibile nel modulo Structure Definition (Definizione

struttura) o la finestra di dialogo Map ROI disponibile nel modulo Deformable Registration (Registrazione deformabile).

- **ii.** Tenere presente che l'impostazione delle lamelle di protezione Elekta in RayStation può essere sostituita dal sistema R&V o TCS. Per ulteriori informazioni, contattare i fornitori del sistema R&V e del TCS. È possibile utilizzare lo scripting per posizionare le lamelle di protezione in base alle impostazioni del sistema di erogazione per evitare tali sostituzioni.
- **iii.** Non utilizzare il metodo di scripting `beam.GetSSD()`. Se è necessario nello scripting, vedere RayCommunity.
- **iv.** Non utilizzare il valore SSD visualizzato nella DRR nel report del piano o nelle DRR esportate. Utilizzare invece il valore SSD visualizzato nella sezione Dati del fascio del report del piano.

Si prega di comunicare questi suggerimenti 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 rispondendo all'email di notifica.

SOLUZIONE

i. Il problema di Map ROI sarà risolto in una versione successiva di RayStation, disponibile sul mercato secondo le previsioni nel mese di maggio 2020 (previa autorizzazione alla commercializzazione in alcuni mercati).

ii. Il problema delle lamelle di protezione di Elekta sarà risolto in una versione successiva di RayStation, disponibile sul mercato secondo le previsioni nel mese di maggio 2020 (previa autorizzazione alla commercializzazione in alcuni mercati).

iii. Il problema del valore SSD sarà risolto nella versione successiva di RayStation, disponibile sul mercato nel mese di dicembre 2019 (previa autorizzazione alla commercializzazione in alcuni mercati).

Se i clienti desiderano continuare a utilizzare le versioni di RayStation interessate da questa notifica, tutti gli utenti devono tenere presente questa notifica. In alternativa, i clienti possono scegliere di effettuare l'aggiornamento alla nuova versione non appena sarà resa disponibile per l'utilizzo clinico.

TRASMISSIONE DELLA PRESENTE NOTIFICA

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 quality@raysearchlabs.com

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

SI PREGA DI CONFERMARE LA RICEZIONE DELLA PRESENTE NOTIFICA SULLA SICUREZZA

**Rispondere allo stesso indirizzo e-mail che ha inviato questa notifica,
dichiarando di averla letta e compresa.**

In alternativa, è possibile inviare un'e-mail o telefonare al servizio di assistenza locale per confermare la ricezione e la comprensione di questa notifica.

Se si desidera allegare un modulo di risposta firmato all'e-mail, compilare i campi seguenti. È inoltre possibile inviare questo modulo via fax al numero 888 501 7195 (solo Stati Uniti).

Da: _____ (nome dell'istituzione)

Referente: _____ (si prega di scrivere in stampatello)

N. di telefono: _____

E-mail: _____

Ho letto e compreso la notifica.

Commenti (opzionale):
