

Nota informativa de seguridad: corrección del producto sanitario n.º 133261

RayStation RayPlan 7-2024A incluidos algunos paquetes de servicio

Para determinar si su versión está afectada, consulte los números de compilación que figuran en NOMBRE DEL PRODUCTO Y VERSIÓN (a continuación)

28 de marzo de 2024

RSL-P-RS FSN Clase III 133261

PROBLEMA

Esta nota informativa hace referencia a un problema detectado en el cálculo de la SSD notificada (es decir, la SSD mostrada y exportada) en RayStation RayPlan 7-2024A incluidos algunos paquetes de servicio. En aisladas ocasiones, la SSD notificada puede ser demasiado alta. Este problema no afecta al cálculo de la dosis.

Según los conocimientos de los que disponemos, el problema no ha causado errores en el tratamiento u otros incidentes en ningún paciente. Sin embargo, el usuario debe ser consciente de la siguiente información para evitar cálculos de dosis erróneos durante la planificación del tratamiento.

Público objetivo

Este aviso está dirigido a todos los usuarios de RayStation/RayPlan que utilicen la SSD notificada para la configuración de pacientes u otras tareas prioritarias para la seguridad.

NOMBRE Y VERSIÓN DEL PRODUCTO

Los productos afectados por esta nota informativa se venden con las denominaciones comerciales RayStation RayPlan 7-2024A incluidos algunos paquetes de servicio. Para determinar si la versión que está utilizando está afectada, abra el cuadro de diálogo Acerca de RayStation/RayPlan en la aplicación RayStation/RayPlan y compruebe si el número de compilación notificado es '7.0.0.19', '8.0.0.61', '8.0.1.10', '8.1.0.47', '8.1.1.8', '8.1.2.5', '9.0.0.113', '9.0.1.142', '9.1.0.933', '9.2.0.483', '10.0.0.1154', '10.0.1.52', '10.0.2.10', '10.1.0.613', '10.1.1.54', '11.0.0.951', '11.0.1.29', '11.0.3.116', '11.0.4.15', '12.0.0.932', '12.1.0.1221', '12.0.3.68', '12.0.4.12', '12.3.0.119', '13.0.0.1547', '13.1.0.144', '13.1.1.89', '14.0.0.3338', o '15.0.0.430'. Si es así, esta nota informativa se aplica a su versión.

Número de registro único (SRN) del fabricante: SE-MF-000001908

Nombre del producto	Número de compilación	UDI-DI
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	0735000201013620180928
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
RayStation/RayPlan 9A Service Pack 1	9.0.1.142	0735000201048820220420
RayStation/RayPlan 9B	9.1.0.933	0735000201026620191220

RayStation/RayPlan 9B Service Pack 1	9.2.0.483	0735000201029720200310
RayStation/RayPlan 10A	10.0.0.1154	0735000201030320200526
RayStation/RayPlan 10A Service Pack 1	10.0.1.52	0735000201036520200526
RayStation/RayPlan 10A Service Pack 2	10.0.2.10	0735000201065520220608
RayStation/RayPlan 10B	10.1.0.613	0735000201031020201216
RayStation/RayPlan 10B Service Pack 1	10.1.1.54	0735000201047120220128
RayStation/RayPlan 11A	11.0.0.951	0735000201038920210518
RayStation/RayPlan 11A Service Pack 1	11.0.1.29	0735000201043320210610
RayStation/RayPlan 11A Service Pack 2	11.0.3.116	0735000201044020210916
RayStation/RayPlan 11A Service Pack 3	11.0.4.15	0735000201063120220616
RayStation/RayPlan 11B	12.0.0.932	0735000201042620211208
RayStation/RayPlan 11B Service Pack 1	12.1.0.1221	0735000201049520220312
RayStation/RayPlan 11B Service Pack 2	12.0.3.68	0735000201050120220422
RayStation/RayPlan 11B Service Pack 3	12.0.4.12	0735000201060020220620
RayStation/RayPlan 11B Service Pack Toshiba 1	12.3.0.119	0735000201057020221222
RayStation/RayPlan 12A	13.0.0.1547	0735000201054920220616
RayStation/RayPlan 12A Service Pack 1	13.1.0.144	0735000201067920221007
RayStation/RayPlan 12A Service Pack 2	13.1.1.89	0735000201073020230913
RayStation/RayPlan 2023B	14.0.0.3338	0735000201055620230630
RayStation/RayPlan 2024A	15.0.0.430	0735000201072320231213

DESCRIPCIÓN

RayStation calcula la distancia fuente-piel o superficie (SSD) para su visualización y exportación. El cálculo se realiza realizando un trazado desde la fuente del haz hasta la intersección de la línea central del haz con la ROI externa o, en el caso de la fuente a la superficie, cualquier ROI de bolo, fijación o soporte.

En casos aislados, el algoritmo de cálculo de la SSD notificada (es decir, la SSD mostrada y exportada) omitirá la primera ROI en la trayectoria del haz y, en su lugar, calculará la distancia al punto de entrada de una ROI que se encuentra más abajo en la trayectoria del haz, lo que dará como resultado una SSD notificada de forma incorrecta. Si esto ocurre, la SSD notificada será incorrecta en la GUI, en el informe del plan, en la exportación DICOM y cuando se acceda a través de secuencias de comandos. Pueden verse afectados tanto los haces de tratamiento como los de posicionamiento. Es poco probable que todos los haces de un conjunto de haces se vean afectados, ya que el problema solo se desencadenará en circunstancias especiales de geometría de ROI y ángulos de haz. También puede verse afectada la SSD guardada en un campo de puesta en servicio de haces para ser utilizado con campos de fotones arbitrarios en RayPhysics.

El cálculo de la dosis utiliza un algoritmo independiente para encontrar al paciente en relación con la fuente de radiación y no se ve afectado por este problema.

El problema puede presentarse tanto cuando RayStation calcula la SSD notificada como cuando el usuario introduce la SSD. Si el problema se activa cuando se introduce una SSD prevista en RayStation, la SSD notificada (es decir, la SSD mostrada y exportada) será la SSD prevista por el usuario, pero la SSD real del plan será más corta de lo previsto.

El cálculo de la dosis no utilizará la SSD notificada, lo que significa que la dosis calculada es correcta y coherente con el plan. Sin embargo, si se utiliza la SSD notificada para configurar el paciente, la dosis calculada no coincidirá con la dosis administrada. La dosis administrada será en general inferior a la prevista, pero el volumen irradiado será mayor.

La magnitud del error de dosis depende de la SSD prevista y de la distancia entre los puntos de entrada del haz de la ROI omitida y de la siguiente ROI en la trayectoria del haz.

Ejemplo:

La SSD notificada debería ser en este ejemplo la distancia desde la fuente de radiación al punto de entrada del haz de la ROI externa. Si se produce el error, la ROI externa no se incluye en el cálculo y la SSD notificada incorrecta es la distancia desde la fuente de radiación hasta el punto de entrada del haz de la ROI de la mesa, que es la siguiente ROI en la trayectoria del haz.

- La SSD prevista es de 100 cm y el usuario introduce una SSD de 100 cm.
- Si se activa el error, la SSD notificada será de 100 cm, pero se calculará como la distancia a la ROI de la mesa. En este ejemplo, se mostrará como 100 cm en la lista de haces, pero el isocentro del plan en realidad está colocado de forma que la SSD real (que es la distancia al punto de entrada de la ROI externa) es inferior a 100 cm, véase la figura 1 a continuación. En este ejemplo, la SSD real en el plan es de 80 cm. Todos los valores mostrados son correctos, excepto el valor SSD notificado en la lista de haces.
- La dosis se calcula sobre la base del plan con una SSD de 80 cm.
- La SSD notificada en el RT Plan/RT Ion Plan exportado y en el informe del plan es de 100 cm.
- Si el paciente es tratado a una SSD de 100 cm, la dosis administrada no coincidirá con la dosis calculada en RayStation/RayPlan.

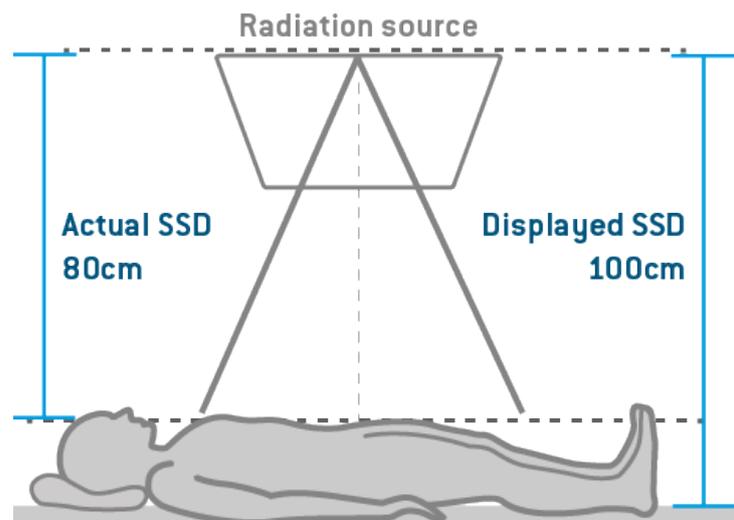


Figura 1. El paciente se muestra en relación con la fuente de radiación. En este ejemplo, la SSD notificada que se muestra en RayStation/RayPlan es de 100 cm, mientras que la SSD real en el plan es de 80 cm.

Medidas que debe tomar el usuario

- Si la SSD notificada se va a utilizar para la configuración del paciente u otras tareas prioritarias, utilice la herramienta Medir para medir la distancia en la vista del paciente y asegurarse de que el valor de SSD notificada es correcto.
- Si se comprueba que el valor de SSD notificada es incorrecto, pueden introducirse pequeños cambios en el isocentro, los ángulos del haz o la geometría de la ROI afectada hasta que se alcance el valor correcto.
- Informe al personal encargado de la planificación y a todos los usuarios de esta solución.
- Inspeccione su producto e identifique todas las unidades instaladas con el/los número(s) de versión de software anterior(es).
- **Confirme que ha leído y comprendido esta nota informativa con una respuesta al correo electrónico de notificación.**

SOLUCIÓN

Este problema se resolverá en la próxima versión de RayStation/RayPlan, cuyo lanzamiento en el mercado está previsto para abril de 2024 (sujeto a la autorización de comercialización en algunos mercados). Si los clientes desean seguir utilizando versiones de RayStation/RayPlan afectadas por esta nota informativa, todos los usuarios deben tener en mente esta nota. Como alternativa, los clientes pueden optar por actualizar a la nueva versión cuando esté disponible para el uso clínico.

TRANSMISIÓN DE ESTA NOTA INFORMATIVA

Es necesario comunicar este aviso a todas las personas de su organización que deban estar informadas. No olvide tener en cuenta esta nota informativa mientras se utilice la versión afectada.

Gracias por su cooperación y disculpe las molestias.

Para obtener información de carácter normativo, póngase en contacto con quality@raysearchlabs.com.

RaySearch notificará a las agencias reguladoras correspondientes sobre este Nota informativa de seguridad.

ACUSE DE RECIBO

Por favor, confirme la recepción de esta nota informativa

Responda a la misma dirección de correo electrónico desde la que se le ha enviado esta nota informativa indicando que la ha leído y entendido.

Como alternativa, puede enviar un correo electrónico o llamar a su representante local para confirmar que ha recibido esta nota informativa.

Si desea adjuntar un formulario de respuesta firmado al correo electrónico, rellene los siguientes campos. También puede enviar este formulario por fax al +1 -631-828-2137 (EE. UU. solo).

De (nombre de la institución): _____

Persona de contacto (mayúsculas): _____

N.º de teléfono: _____

Correo electrónico: _____

He leído y entendido la nota informativa.

Comentarios (opcional):
