

Uwagi dotyczące bezpieczeństwa, korekta dotycząca urządzenia medycznego nr 83773

RayStation 6, 7, 8A, 8B, 9A, 9B, 10A, 10B i 11A, w tym niektóre dodatki Service Pack

Aby ustalić, czy problem dotyczy używanej wersji, należy
sprawdzić numery kompilacji wymienione poniżej w polach

NAZWA I WERSJA PRODUKTU

8 września 2021 r.

RSL-P-RS-FSN Class III 83773

PROBLEM

Niniejsze powiadomienie dotyczy problemu wykrytego podczas optymalizacji planów TomoHelical i TomoDirect w RayStation 6, 7, 8A, 8B, 9A, 9B, 10A, 10B i 11A, w tym niektórych dodatków Service Pack. Jeśli używany jest tryb szczęk dynamicznych, a optymalizacja jest kontynuowana po zmianie siatki dawki lub po modyfikacji docelowego obszaru zainteresowania, położenie szczęk może nieoczekiwanie ulec zmianie dla niektórych punktów kontrolnych.

Zgodnie z naszą najlepszą wiedzą, problem nie spowodował niewłaściwego leczenia pacjentów ani innych incydentów. Jednak użytkownik musi znać poniższe informacje, aby uniknąć niepotrzebnego otwierania szczęk podczas planowania leczenia.

GRUPA DOCELOWA

Niniejsze powiadomienie jest skierowane do wszystkich użytkowników planów TomoHelical i TomoDirect z trybem szczęk dynamicznych w RayStation.

NAZWA I WERSJA PRODUKTU

Produkty, których dotyczy niniejsze powiadomienie, są sprzedawane pod nazwami handlowymi RayStation 6, 7, 8A, 8B, 9A, 9B, 10A, 10B i 11A i obejmuje niektóre dodatki Service Pack. Aby ustalić, czy powiadomienie dotyczy używanej wersji, należy otworzyć RayStationokno dialogowe Informacje o w aplikacji RayStation i sprawdzić, czy podany tam numer kompilacji to: 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, 9.0.0.113, 9.1.0.933, 9.2.0.483, 10.0.0.1154, 10.0.1.52, 10.1.0.613, 11.0.0.951 lub 11.0.1.29. Jeśli tak, niniejsze powiadomienie dotyczy używanej wersji.

Jednolity numer rejestracyjny (SRN) producenta: SE-MF-000001908

Nazwa produktu (numer kompilacji)	UDI-DI
RayStation 6/RayPlan 2 Service Pack 1 (6.1.0.26)	07350002010037
RayStation 6/RayPlan 2 Service Pack 1 v.6.1.1 (6.1.1.2)	07350002010082
RayStation 6/RayPlan 2 Service Pack 2 (6.2.0.7)	07350002010075

RSL-P-RS-FSN Class III 83773 PL Uwagi dotyczące bezpieczeństwa, korekta dotycząca urządzenia medycznego nr 83773

RaySearch Laboratories AB (publ), P.O. Box 3297 SE-103 65 Sztokholm Szwecja, Interesanci: Sveavägen 44 Telefon +46 8 510 530 00

RayStation 6/RayPlan 2 Service Pack 3 (6.3.0.6)	07350002010242
RayStation/RayPlan 7 (7.0.0.19)	07350002010068
RayStation/RayPlan 8A (8.0.0.61)	07350002010112
RayStation/RayPlan 8A Service Pack 1 (8.0.1.10)	07350002010136
RayStation/RayPlan 8B (8.1.0.47)	07350002010129
RayStation/RayPlan 8B Service Pack 1 (8.1.1.8)	07350002010204
RayStation/RayPlan 8B Service Pack 2 (8.1.2.5)	07350002010235
RayStation 9A (9.0.0.113)	07350002010174
RayStation 9B (9.1.0.933)	07350002010266
RayStation Service Pack 1 (9.2.0.483)	07350002010297
RayStation 10A (10.0.0.1154)	07350002010303
RayStation 10A Service Pack 1 (10.0.1.52)	07350002010365
RayStation 10B (10.1.0.613)	07350002010310
RayStation 11A (11.0.0.951)	07350002010389
RayStation 11A Service Pack 1 (11.0.1.29)	07350002010433

OPIS

W przypadku planów TomoHelical i TomoDirect istnieją dwa różne tryby szczęk: statyczny i dynamiczny. W przypadku wybrania trybu dynamicznego i szerokości szczęk ustawionej na wartość 2,5 cm lub 5,0 cm, szerokość szczęk segmentu będzie się zmieniać w miarę napromienienia górnych lub dolnych krawędzi celu.

Jeśli użytkownik zmieni rozdzielczość siatki dawki lub zmodyfikuje docelowy obszar zainteresowania po optymalizacji, a następnie kontynuuje optymalizację bez wykonania resetu, zmiana położenia szczęk w niektórych segmentach nie będzie prawidłowa. Te segmenty są zwykle zlokalizowane w obszarach, w których szerokość szczęki jest zmienna.

Nieprawidłowe położenie szczęk może prowadzić do napromienienia obszarów poza celem. Otwory utworzone przez szczęki i listki są wyświetlane w widoku promienia centralnego wiązki (BEV), a położenia można sprawdzić na liście punktów kontrolnych. Rozkład dawki jest prawidłowo wyświetlany w różnych widokach dawki, statystykach dawki i celach klinicznych, więc każda niepożądana dawka jest widoczna w trakcie przeglądania planu przed realizacją.

DZIAŁANIA, KTÓRE MA PODJĄĆ UŻYTKOWNIK

- Unikaj zmiany siatki dawki po rozpoczęciu optymalizacji planów TomoHelical i TomoDirect z trybem szczęk dynamicznych.
- Zawsze resetuj optymalizację po edytowaniu siatki dawki dla planów TomoHelical i TomoDirect z trybem szczęk dynamicznych.
- Zawsze resetuj optymalizację po zmodyfikowaniu docelowego obszaru zainteresowania.
- W przypadku planów z trybem szczęk dynamicznych zaleca się skorzystanie z widoku BEV w celu zbadania położenia szczęk znajdujących się nad i pod celem.
- Poinformuj personel zajmujący się planowaniem i wszystkich użytkowników o tym obejściu.
- Sprawdź swój produkt i zidentyfikuj wszystkie zainstalowane jednostki za pomocą powyższych numerów wersji oprogramowania.
- **Potwierdź, że przeczytałeś i zrozumiałeś to powiadomienie, odpowiadając na wiadomość e-mail z powiadomieniem.**

ROZWIĄZANIE

Problem ten zostanie rozwiązany w następnej wersji systemu RayStation, której wprowadzenie na rynek zaplanowano na październik 2021 roku (w zależności od uzyskania zgody w niektórych krajach). Jeśli klienci zamierzają nadal korzystać z wersji systemu RayStation, do których odnoszą się niniejsze powiadomienia, wówczas wszyscy użytkownicy muszą o nich pamiętać. Klienci mogą również dokonać aktualizacji do nowej wersji, gdy zostanie ona udostępniona do użytku klinicznego.

PRZEKAZYWANIE NINIEJSZEGO POWIADOMIENIA

Niniejsze powiadomienie musi zostać przekazane wszystkim osobom, którym potrzebne są te informacje w Twojej organizacji. O tym powiadomieniu należy pamiętać, dopóki używana jest jakakolwiek wersja, której dotyczy problem.

Dziękujemy za współpracę i przepraszamy za wszelkie niedogodności.

Aby uzyskać informacje prawne, prosimy o kontakt pod adresem quality@raysearchlabs.com.

RaySearch powiadomi odpowiednie agencje regulacyjne o niniejszych uwagach dotyczących bezpieczeństwa.

POTWIERDZENIE ODBIORU

POTWIERDŹ, ŻE OTRZYMAŁEŚ TEN FSN

Odpowiedz na ten sam adres e-mail, z którego przesłano Ci to powiadomienie, oświadczając, że je przeczytałeś i zrozumiałeś.

Można również wysłać wiadomość e-mail lub zadzwonić do lokalnego działu wsparcia, aby potwierdzić otrzymanie niniejszych uwag.

Aby do wiadomości e-mail dołączyć podpisany formularz odpowiedzi, należy wypełnić poniższe pola. Ten formularz można również przesłać faksem na numer 1-631-828-2137 (tylko w Stanach Zjednoczonych).

Od: _____ (nazwa instytucji)

Osoba kontaktowa: _____ (drukowanymi literami)

Nr telefonu: _____

E-mail: _____

Zapoznałem(-am) się z niniejszym powiadomieniem.

Uwagi (opcjonalnie):
