

Uwagi dotyczące bezpieczeństwa, korekta dotycząca urządzenia medycznego nr 52889 nr 52672 nr 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 i
RayStation/RayPlan 9A**

RSL-D-61-406

PROBLEM

Niniejsze zawiadomienie dotyczy trzech problemów znalezionych w przypadku 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 i RayStation/RayPlan 9A:

- i. Opcje mapowania (Map ROI) na liście ROI w module Structure Definition mogą generować niezamierzone geometrie ROI
- ii. Zachowanie listka granicznego (guard leaf) Elekta. Istnieje problem interoperacyjności z Elekta w zakresie ustawiania listków granicznych.
- iii. SSD, rozumiane jako odległość od źródła do powierzchni, czasami wskazuje odległość od źródła do skóry.

Zgodnie z naszą najlepszą wiedzą te problemy nie spowodowały niewłaściwego leczenia pacjentów ani innych incydentów. Jednak użytkownik musi być świadomy poniższych informacji, aby uniknąć nieprawidłowych obliczeń dawki podczas planowania leczenia.

ODBIORCY

Niniejsze uwagi są przeznaczone dla wszystkich użytkowników systemów RayStation korzystających z

- wielu zestawów obrazów do konturowania narządów lub
- akceleratorów liniowych Elekta lub
- obrazów DRR do pozycjonowania lub
- skryptów wykorzystujących SSD.

RSL-D-61-406 PL Uwagi dotyczące bezpieczeństwa, korekta dotycząca urządzenia medycznego nr 52889 nr 52672 nr 52971

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

NAZWA I WERSJA PRODUKTU

Produkt, którego dotyczy niniejsze zawiadomienie, sprzedawany jest pod nazwą handlową 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 i RayStation/RayPlan 9A. Aby ustalić, czy uwagi dotyczą używanej wersji, należy otworzyć okno dialogowe About RayStation w aplikacji RayStation i sprawdzić, czy podany tam numer kompilacji to „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” i „9.0.0.113”. Jeśli tak, niniejsze uwagi dotyczą używanej wersji.

Numer UDI wersji produktu, których dotyczy problem:

Nazwa produktu (numer kompilacji)	Numer UDI
RayStation 4.0 (4.0.0.14) do RayStation 5 Service Pack 2 (5.0.2.35)	Nd.
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

OPIS

i. Opcje mapowania (Map ROI) na liście ROI mogą generować niezamierzone geometrie ROI

Występuje problem z opcjami „Map ROI” i „Map ROI(s) reversed”, dostępnymi tylko po kliknięciu prawym przyciskiem myszy listy ROI w module Structure Definition, który może doprowadzić do niezamierzonych geometrii ROI podczas mapowania ROI przy użyciu sztywnej rejestracji.

Jeśli rejestracja sztywna zostanie zmodyfikowana po pierwszym otwarciu modułu Structure Definition, modyfikacje nie będą brane pod uwagę podczas mapowania ROI między zestawami obrazów. Zamiast tego, rejestracja sztywna, która istniała między dwoma zestawami obrazów, gdy moduł Structure Definition został otwarty, będzie używana do mapowania ROI. Oznacza to, że mapowanie będzie używać przestarzałej transformacji prowadzącej do niezamierzonych pozycji geometrii ROI.

ii. Zachowanie listki granicznego (guard leaf) Elekta

Ponieważ system napromieniania Elekta może regulować listki w planie leczenia, dostarczony plan może nie pasować do planu, dla którego została obliczona dawka.

Listki graniczne (guard leaf) Elekta są pierwszymi listkami za szczękami y, które są przenoszone do tej samej pozycji co ostatnia para listków w polu. Wszystkie pozycje listków muszą być w pełni określone w

planie leczenia. Z tego powodu listki graniczne są ustawiane przez system planowania leczenia (ang. Treatment Planning System (TPS)). Jednak system rejestracji i weryfikacji (ang. Record and Verify (R&V)) lub system kontroli leczenia (ang. Treatment Control System (TCS)) może mieć funkcję, która automatycznie ustawia pozycje listków granicznych, zastępując pozycję z TPS dla tych listków. Funkcja taka może być dostępna w systemie R&V lub TCS. Aby uzyskać więcej informacji, skontaktuj się z dostawcami systemu R&V i TCS.

Należy pamiętać, że pozycje listków granicznych w RayStation mogą się różnić dla różnych typów planu:

- Gdy kształty pól są tworzone w module 3D-CRT za pomocą funkcji „Treat and Protect”, RayStation nie otwiera żadnej dodatkowej pary listków za szczękami y dla maszyn Elekta.
- Podobnie, gdy segmenty są edytowane ręcznie (Edit MLC and jaws) — nie jest otwierana żadna dodatkowa para listków.
- Jednak w niektórych przypadkach RayStation otwiera jedną dodatkową parę listków dla maszyn Elekta:
 - Optymalizacja: tylko dla 3D-CRT i SMLC, nie dla DMLC i VMAT.
 - Tworzenie pola prostokątnego

Należy pamiętać, że dodatkowe pary listków zostaną otwarte tylko dla segmentów, gdzie szczęki y są umieszczone dokładnie na krawędzi listka.

Nie ma żadnego ustawienia w RayPhysics, które pozwala użytkownikowi ustawić, czy zostanie otwarta dodatkowa para listków. Decyzja oparta jest na względnych pozycjach MLC i szczęk; jeśli MLC jest bliżej źródła niż szczęki, szczęki są uważane za „kolimator podstawowy” i listki otwierają się, aby uzyskać ostrzejszy półcień.

iii. SSD: *beam.GetSSD()* i SSD w DRR

Metoda skryptu `beam.GetSSD()` może zwracać odległość od źródła do skóry zamiast oczekiwanej odległości od źródła do powierzchni, w zależności od tego, kiedy jest uruchamiana. Ten sam problem dotyczy wyświetlania SSD w widokach DRR w raporcie i w eksportowanych DRR. Ponadto w RayStation 4.0, 4.5 i 4.3 InverseArc, SSD w DRR raporcie może wykazywać inne wartości niż odległość od źródła do skóry lub od źródła do powierzchni. Wielkość błędu będzie zależała od dowolnego dodatkowego ROI typu bolus, unieruchomienie lub podkładka w promieniu centralnym wiązki.

Problem dotyczy tylko wiązek elektronów, fotonów i BNCT, ponieważ funkcji `beam.GetSSD()` nie można używać w przypadku wiązek jonów, a SSD nie jest wyświetlany w DRR dla wiązek jonów. Dotyczy tylko skryptów, wyeksportowanych DRR i obrazów DRR w raporcie planu. SSD w raporcie planu jest poprawny w sekcji Beam Data, gdzie wyświetlane są zarówno wartości od źródła do skóry, jak i od źródła do powierzchni. SSD jest również poprawny w graficznym interfejsie użytkownika (GUI) RayStation.

Dla wiązek lokalizacyjnych (Setup Beams), DRR pokazują poprawną wartość, ale metoda skryptu jest obciążona problemem.

DZIAŁANIA, KTÓRE POWINIEN WYKONAĆ UŻYTKOWNIK

- i. Należy nie używać opcji „Map ROI” lub „Map ROI(s) reversed”, dostępnych tylko po kliknięciu prawym przyciskiem myszy na liście ROI. Zamiast tego należy użyć okna dialogowego „Copy ROI geometries” dostępnego w module „Structure Definition” lub okna dialogowego „Map ROIs” dostępnego w module Deformable Registration.

- **ii.** Należy pamiętać, że ustawienie listka granicznego (guard leaf) Elekta z RayStation może zostać zastąpione przez system R&V lub TCS. Aby uzyskać więcej informacji, skontaktuj się z dostawcami systemu R&V i TCS. Skrypty mogą być używane do pozycjonowania listków granicznych zgodnie z ustawieniami systemu napromieniania w celu uniknięcia nadpisań.
- **iii.** Nie należy używać metody tworzenia skryptów `beam.GetSSD()`. Jeśli jest potrzebna w skryptach, zobacz RayCommunity.
- **iv.** Nie należy używać wartości SSD wyświetlanej w DRR w raporcie planu lub wyeksportowanej DRR. Zamiast tego należy użyć wartości SSD wyświetlanej w sekcji Beam Data w raporcie planu.

O tych rozwiązaniach problemu należy poinformować personel zajmujący się planowaniem oraz wszystkich użytkowników.

Należy sprawdzić posiadany produkt i zidentyfikować wszystkie zainstalowane urządzenia z powyższymi numerami wersji oprogramowania, a następnie potwierdzić zapoznanie się z niniejszymi uwagami i ich zrozumienie, odpowiadając na wiadomość e-mail z powiadomieniem.

ROZWIĄZANIE

i. Problem Map ROI zostanie rozwiązany w następnej wersji systemu RayStation, której wprowadzenie na rynek zaplanowano na maj 2020 roku (w zależności od uzyskania zgody w niektórych krajach).

ii. Problem listków granicznych Elekta zostanie rozwiązany w następnej wersji systemu RayStation, której wprowadzenie na rynek zaplanowano na maj 2020 roku (w zależności od uzyskania zgody w niektórych krajach).

iii. Problem SSD zostanie rozwiązany w następnej wersji systemu RayStation, której wprowadzenie na rynek zaplanowano na grudzień 2019 roku (w zależności od uzyskania zgody w niektórych krajach).

Jeśli klienci zamierzają nadal korzystać z wersji systemu RayStation, do których odnoszą się niniejsze uwagi, wówczas wszyscy użytkownicy muszą o nich pamiętać. Klienci mogą również dokonać aktualizacji do nowej wersji, gdy zostanie ona udostępniona do użytku klinicznego.

PRZEKAZYWANIE NINIEJSZYCH UWAG

Niniejsze uwagi należy przekazać wszystkim osobom w ośrodku, które powinny się z nimi zapoznać. Należy pamiętać o niniejszych uwagach, dopóki używana jest jakakolwiek wersja systemu RayStation, której dotyczy ta kwestia, aby zapewnić skuteczne rozwiązanie problemu.

Dziękujemy za współpracę i przepraszamy za wszelkie niedogodności.

Informacje dotyczące przepisów prawnych można uzyskać, pisząc na adres quality@raysearchlabs.com

Podpisana niżej osoba potwierdza, że powiadomione zostaną odpowiednie agencje regulacyjne.

PROSIMY O POTWIERDZENIE OTRZYMANIA NINIEJSZYCH UWAG DOTYCZĄCYCH BEZPIECZEŃSTWA

Aby potwierdzić zapoznanie się z niniejszymi uwagami i ich zrozumienie, należy wysłać odpowiedź na adres nadawcy niniejszej wiadomości e-mail.

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 888 501 7195 (tylko w Stanach Zjednoczonych).

Od: _____ (nazwa instytucji)

Osoba kontaktowa: _____ (drukowanymi literami)

Nr telefonu: _____

E-mail: _____

Zapoznałem(-am) się z niniejszymi uwagami.

Komentarze (opcjonalne):
