

Uwagi dotyczące bezpieczeństwa, korekta dotycząca urządzenia medycznego nr 66704

**RayStation 4, 4.5, 4.7, 4.9, 5, 6, 7, 8A,
8B, 9A, 9B, 10A, RayPlan 1, 2, 7, 8A,
8B, 9A, 9B, 10A, łącznie ze wszystkimi
dodatkami Service Pack
7 października 2020 r.
RSL-D-61-433**

PROBLEM

To powiadomienie dotyczy problemu znalezionej w imporcie DICOM w RayStation 4, 4.5, 4.7, 4.9, 5, 6, 7, 8A, 8B, 9A, 9B, 10A, RayPlan 1, 2, 7, 8A, 8B, 9A, 9B, 10A, w tym wszystkie dodatki Service Pack. Jeśli w zaimportowanym zestawie struktur RT brakuje obszaru zainteresowania (ROI) lub punktu zainteresowania (POI), do którego odwołuje się zaimportowany plan, odniesienie może zostać połączone z niewłaściwym ROI lub POI. Zaimportowany zestaw struktur RT musi być uszkodzony, aby błąd został wyzwolony, tj. ROI/POI, którego dotyczy odwołanie, nie może istnieć w zaimportowanym zestawie struktur RT.

Zgodnie z naszą najlepszą wiedzą problem nie spowodował niewłaściwego leczenia pacjentów ani innych incydentów. Jednak użytkownik musi być świadomy poniższych informacji, aby uniknąć nieprawidłowych odwołań do ROI lub POI podczas planowania leczenia.

ODBIORCY

Te uwagi są skierowane do wszystkich użytkowników RayStation, którzy importują zestawy struktur RT z odniesieniami z planów RT / planów jonowych RT.

NAZWA I WERSJA PRODUKTU

Produkt, którego dotyczy niniejsze powiadomienie, jest sprzedawany pod nazwą handlową RayStation 4, 4.5, 4.7, 4.9, 5, 6, 7, 8A, 8B, 9A, 9B, 10A, RayPlan 1, 2, 7, 8A, 8B, 9A, 9B, 10A, w tym wszystkie dodatki Service Pack. 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”, „4.0.3.4”, „4.5.1.14”, „4.7.2.5”, „4.7.3.13”, „4.7.4.4”, „4.7.5.4”, „4.7.6.7”, „4.9.0.42”, „5.0.1.11”, „5.0.2.35”, „5.0.3.17”, „6.0.0.24”, „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” lub „10.0.0.1154”. Jeśli tak, niniejsze uwagi dotyczą używanej wersji.

UDI-DI produktów, których dotyczy problem:

Nazwa produktu (numer kompilacji)	UDI-DI
RayStation 4.0 (4.0.0.14) do RayStation 5 Service Pack 2 (5.0.2.35)	Nd.
RayStation 5 Service Pack 3 (5.0.3.17)	07350002010020
RayStation 6/RayPlan 2 (6.0.0.24)	07350002010013
RayStation 6/RayPlan 2 Service Pack 1 (6.1.1.2)	07350002010082
RayStation 6/RayPlan 2 Service Pack 2 (6.2.0.7)	07350002010075
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/RayPlan 9A (9.0.0.113)	07350002010174
RayStation/RayPlan 9B (9.1.0.933)	07350002010266
RayStation/RayPlan 9B Service Pack 1 (9.2.0.483)	07350002010297
RayStation/RayPlan 10A (10.0.0.1154)	07350002010303

OPIS

Odniesienia z planu RT / planu jonowego RT do zestawu struktur RT, na który może mieć wpływ ten problem, to obszary ROI bolusa i ROI lub POI według zalecenia. Błąd ten nie dotyczy zamiany materiału i innych właściwości ROI lub POI.

Jeśli plan RT / plan jonowy RT, zestaw struktur RT i zestaw CT są importowane w tym samym czasie, nieprawidłowe odniesienia można ustawić tylko dla obszaru ROI lub punktu POI, który nie ma żadnej definicji w zestawie CT. Oznacza to, że kontury ROI lub współrzędne POI nieprawidłowego odniesienia ROI lub POI nie zostałyby zdefiniowane.

Jeśli zestaw CT zostanie zaimportowany jako pierwszy, a niektóre obszary zainteresowania lub punkty zainteresowania są zdefiniowane przed zaimportowaniem planu RT / planu jonowego RT i zestawu struktur RT, na CT można zdefiniować niepoprawne odniesienie ROI/POI.

ROI lub POI według zalecenia

Dane wejściowe, które mogą wywołać błąd, to plan, który odwołuje się do ROI lub POI według zalecenia, który nie istnieje w zestawie struktur RT. RayStation w wersji 5 i powyżej może produkować takie dane w przypadku wykluczenia ROI/POI według zalecenia podczas eksportowania za pomocą opcji „Wyklucz z eksportu”.

Nieprawidłowe odniesienie zalecenia można następnie ustawić podczas importu, gdy istniejący ROI/POI w danym przypadku ma ten sam numer ROI/POI, co brakujący obszar ROI. Nie jest możliwe powiązanie zalecenia ROI z punktem POI lub odwrotnie.

Jeśli zalecenie jest ustawione dla ROI lub POI, który jest zdefiniowany na CT, możliwe byłoby skalowanie planu, tj. zmiana MU, aby pasował do nieprawidłowego zalecenia. Automatyczne skalowanie do zalecenia nie będzie domyślnie wybrane, więc jakiegokolwiek skalowanie musiałyby być zainicjowane przez użytkownika. Jeśli nieprawidłowy ROI/POI nie jest zdefiniowany na CT, skalowanie do zalecenia nie jest możliwe.

ROI bolusa

Dane wejściowe, które mogą wywołać błąd, to plan odwołujący się do obszaru ROI bolusa, który nie istnieje w zestawie struktur RT. RayStation nie zezwoli na eksport, który tworzy takie dane.

Nieprawidłowe odniesienie do bolusa pojawi się, gdy istniejący obszar ROI w danym przypadku ma ten sam numer obszaru ROI, co brakujący obszar ROI bolusa. Istniejący ROI również musi być typu bolus, co sprawia, że nieprawidłowe dopasowanie jest bardzo mało prawdopodobne.

W przypadku nieprawidłowego połączenia z obszarem ROI bolusa bez konturów w zestawie CT, dawkę można obliczyć bez planowanego bolusa. Pojawi się ostrzeżenie przy eksporcie i zatwierdzeniu planu z dawką obliczoną na podstawie bolusa bez konturów.

Jeśli połączenie zostanie utworzone z nieprawidłowym obszarem zainteresowania z konturami, dawka zostanie obliczona na podstawie bolusa dla wiązek, które miały mieć bolus, ale może być on w niewłaściwym miejscu lub mieć niezamierzoną grubość.

DZIAŁANIA, KTÓRE POWINIEN WYKONAĆ UŻYTKOWNIK

- Nie należy wykluczać ROI ani POI według zalecenia podczas eksportowania z RayStation za pomocą opcji „Wyklucz z eksportu”.
- Jeśli zestaw struktur RT, w którym nie ma pewności, że obecne są wszystkie wskazane bolusy i obszary zainteresowania lub punkty zainteresowania według zalecenia, jest importowany do RayStation, należy po zaimportowaniu sprawdzić, czy wszelkie zamierzone odniesienia do bolusa i zalecenia są prawidłowe.
- O tym rozwiązaniu problemu należy poinformować personel zajmujący się planowaniem oraz wszystkich użytkowników.
- Należy sprawdzić posiadany produkt i zidentyfikować wszystkie zainstalowane urządzenia z powyższymi numerami 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 listopad 2020 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.

POTWIERDZENIE OTRZYMANIA

**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):
