

Uwagi dotyczące bezpieczeństwa, korekta dotycząca urządzenia medycznego nr 84236

RayStation/RayPlan wersje 4 – 11A, wraz z dodatkami serwisowymi

**Aby ustalić, czy problem dotyczy używanej wersji, należy
sprawdzić numery kompilacji wymienione poniżej w polach
NAZWA I WERSJA PRODUKTU**

22 września 2021 r.

RSL-P-RS FSN klasa III 84236

PROBLEM

Niniejsze powiadomienie dotyczy problemu z obsługą gęstości wokseli, które znajdują się w obszarze nałożenia zarówno zewnętrznego obszaru zainteresowania, jak i obszaru zainteresowania typu podkładka, unieruchomienie lub bolus we wszystkich RayStation/RayPlan w wersjach 4 – 11A, w tym z dodatkami serwisowymi.

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

GRUPA DOCELOWA

Niniejsze powiadomienie skierowane jest do wszystkich użytkowników RayStation, którzy używają RayStation do planowania terapii wiązką elektronów, protonów, helu i węgla oraz do wszystkich użytkowników RayPlan, którzy używają RayPlan do planowania terapii wiązką elektronów. W odniesieniu do fotonów wpływ błędu będzie znikomy w porównaniu z innymi niepewnościami.

NAZWA I WERSJA PRODUKTU

Produkty, których dotyczy niniejsze powiadomienie, są sprzedawane pod nazwami handlowymi RayStation/RayPlan w wersjach 4 – 11A, w tym z dodatkami serwisowymi. Aby ustalić, czy powiadomienie dotyczy używanej wersji, należy otworzyć okno dialogowe Informacje o RayStation w aplikacji RayStation/RayPlan i sprawdzić, czy podany tam numer kompilacji to: 4.0.0.14, 4.0.3.4, 4.3.0.14, 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, 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 4.0 (4.0.0.14) do RayStation 5 Service Pack 2 (5.0.2.35)	nie dot.
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
RayStation/RayPlan 10A Service Pack 1 (10.0.1.52)	07350002010365
RayStation/RayPlan 10B (10.1.0.613)	07350002010310
RayStation 11A (11.0.0.951)	07350002010389
RayStation 11A Service Pack 1 (11.0.1.29)	07350002010433

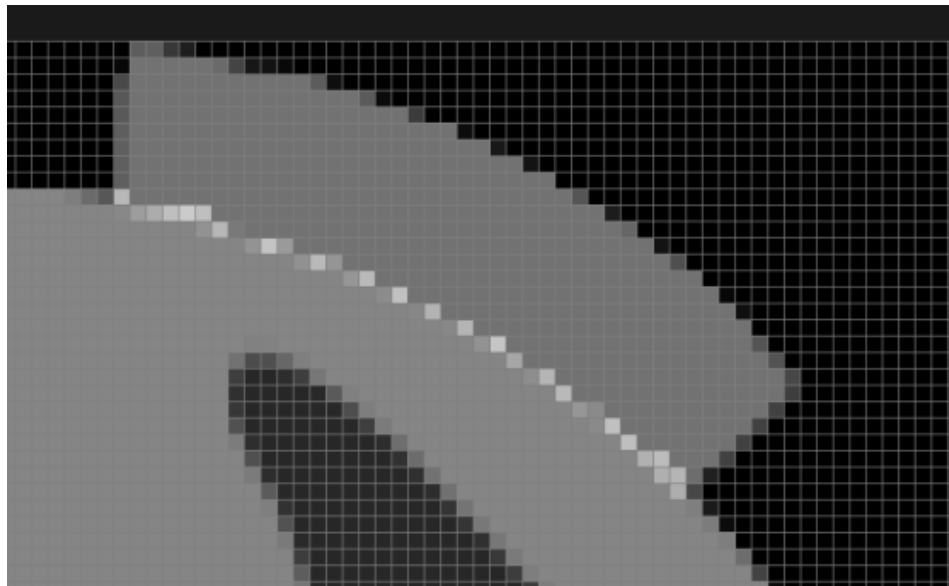
OPIS

W przypadku wszystkich obliczeń dawki, gęstość jest przypisywana do każdego wkselu w siatce dawki. Gęstość w wokselu jest kombinacją podstawowych wkseli TK przeniesionych do rozdzielczości siatki dawek i gęstości z obszarów zainteresowania z zamianą materiału, który pokrywa przynajmniej część wkselu.

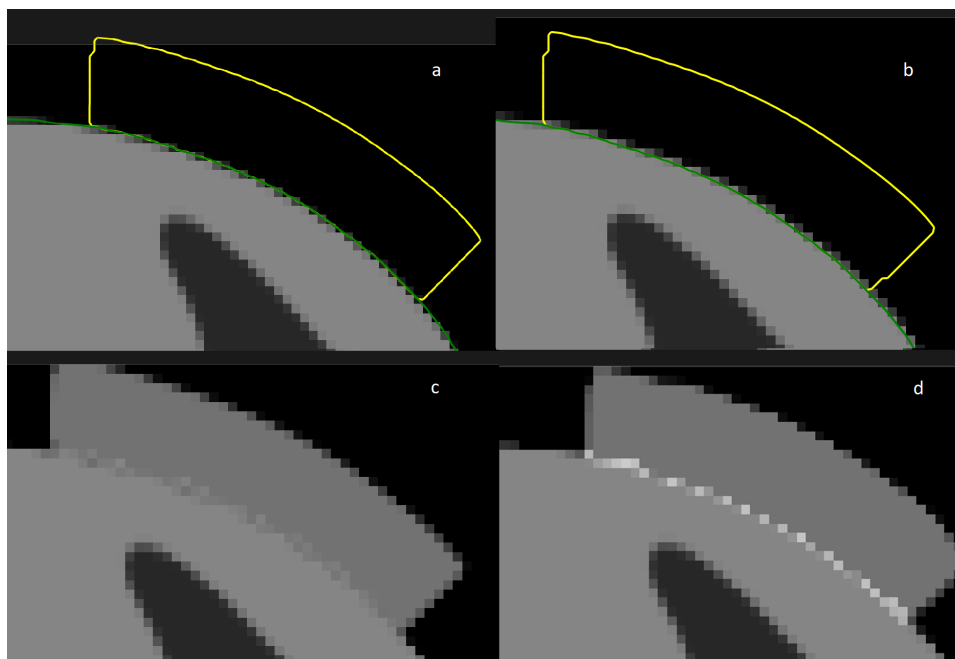
Niniejsze powiadomienie dotyczy problemu, w którym łączna gęstość wkselu siatki dawki częściowo pokryta przez zewnętrzny obszar zainteresowania, a także częściowo pokryta obszarem zainteresowania typu Bolus, podkładka lub unieruchomienie może być nieoczekiwana. Gęstość wkselu może być zarówno niedoszacowana, jak i przeszacowana. Przykład, w którym gęstość została przeszacowana na granicy między obszarem zainteresowania bolusa a zewnętrznym obszarem zainteresowania, pokazano na rysunku 1.

Skala problemu będzie zależeć od tego, w jaki sposób kontur zewnętrznego obszaru zainteresowania przecina woksele siatki dawki na granicy gęstości TK/powietrza. Problem będzie mniejszy lub nie będzie istniał, jeśli zewnętrzny obszar zainteresowania będzie dobrze korespondował z gęstością TK/granicą powietrza. Na Rysunku 2 przedstawiony został przykład efektu dla różnych konturów zewnętrznego obszaru zainteresowania.

Zaleca się użycie narzędzia automatycznego w RayStation/RayPlan w celu utworzenia zewnętrznego obszaru zainteresowania, ale problem może nadal występować. Poważniejsze problemy mogą wystąpić, jeśli zewnętrzny obszar zainteresowania jest importowany z innego systemu lub edytowany ręcznie.



Rysunek 1. Przykład, w którym gęstość została przeszacowana na granicy między obszarem zainteresowania bolusa a zewnętrznym obszarem zainteresowania. Obraz przedstawia gęstość przeniesioną do rozdzielczości wkselu z siatką dawki. Jest to rozdzielczość używana podczas obliczania dawki.



Rysunek 2. Gęstość na granicy Zewnętrznego obszaru zainteresowania/obszaru zainteresowania bolusa dla różnych konturów Zewnętrznego obszaru zainteresowania. (a) Kontur zewnętrznego obszaru zainteresowania (zielony) w odniesieniu do danych TK dla zewnętrznego obszaru zainteresowania utworzonego w RayStation/RayPlan za pomocą automatycznego narzędzia z domyślnymi ustawieniami. (b) Kontur zewnętrzny (zielony) w odniesieniu do danych TK dla zewnętrznego obszaru zainteresowania, który nie został utworzony za pomocą funkcji automatycznego narzędzia. (c) Połączona gęstość danych TK i obszaru zainteresowania bolusa (żółty kontur) dla przypadku (a), z mieszaną gęstością na granicy. (d) Łączna gęstość danych TK i obszaru zainteresowania bolusa (żółty kontur) dla przypadku (b). Gęstość jest wyraźnie przeszacowana na granicy między zewnętrznym obszarem zainteresowania a obszarem

zainteresowania bolusa. Obrazy przedstawiają gęstość przeniesioną do rozdzielczości wokselu z siatką dawki. Jest to rozdzielczość używana podczas obliczania dawki.

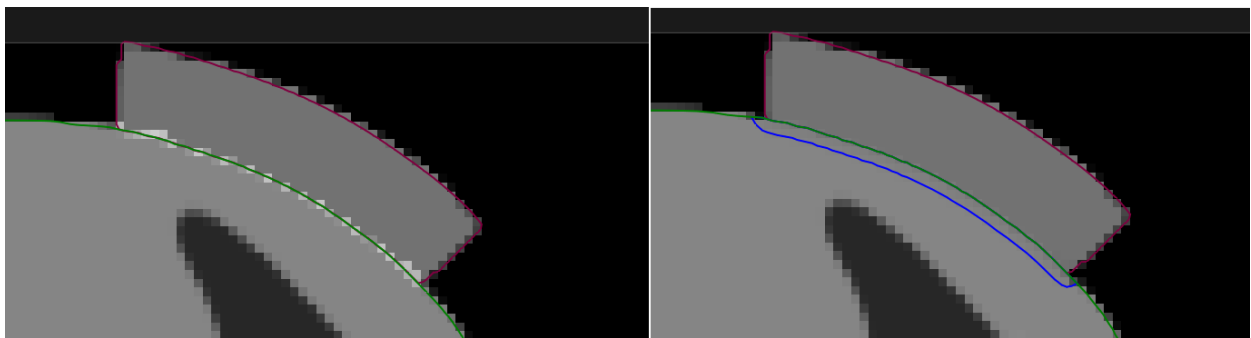
Ten sam problem, jak opisano powyżej w przypadku obsługi gęstości, występuje, gdy zamiast gęstości stosuje się współczynniki zdolności hamowania.

Użytkownicy zostali wcześniej poinformowani o tym problemie na Fizycznych kursach szkoleniowych RayStation/RayPlan, ale tylko w przypadku połączenia planowania terapii wiązką elektronów i obszaru zainteresowania bolusa. Zwróciliśmy uwagę, że nie został on odpowiednio opisany w odniesieniu do połączenia planowania terapii wiązką elektronów oraz obszarem zainteresowania typu podkładka i unieruchomienie oraz nie został w ogóle opisany dla innych cząstek naładowanych, takich jak protony i jony węgla. Ponadto żadne informacje na temat tego problemu nie zostały podane w oznakowaniu RayStation/RayPlan.

Problem może prowadzić do maksymalnej gęstości powierzchniowego wokselu, która jest równa sumie gęstości TK i gęstości bolusa/podkładki/unieruchomienia w tym wokselu. W większości przypadków efekt będzie znacznie mniejszy.

DZIAŁANIA, KTÓRE MA PODJĄĆ UŻYTKOWNIK

- Aby utworzyć zewnętrzny obszar zainteresowania należy użyć automatycznego narzędzia w RayStation/RayPlan.
- W przypadku korzystania z obszaru zainteresowania typu podkładka lub unieruchomienie materiału tkankowopodobnego (gęstość około 1), należy rozszerzyć ten obszar zainteresowania o kilka milimetrów wewnątrz zewnętrznego obszaru zainteresowania, aby pokryć woksele powierzchni pacjenta.
- Jeśli obszar zainteresowania typu podkładka lub unieruchomienie różni się znacznie od przylegającej tkanki ciała, wewnątrz zewnętrznego obszaru zainteresowania można utworzyć dodatkowy pomocniczy obszar zainteresowania z ustawieniem zamiany materiału na odpowiedni materiał, na przykład na opcję *Skóra*. Pomocniczy obszar zainteresowania musi posiadać szerokość kilku milimetrów i rozciągać się wzdłuż części powierzchni pacjenta połączonej z obszarem zainteresowania typu podkładka lub unieruchomienie. Ten sam przepływ pracy można zastosować dla obszarów zainteresowania typu bolus w połączeniu z wiązkami elektronów. Przykład przedstawiono na Rysunku 3.



Rysunek 3. Po lewej stronie gęstość TK jest używana dla całego zewnętrznego obszaru zainteresowania (zielony kontur), a zamiana materiału jest ustawiona na obszarze zainteresowania typu bolus (fioletowy kontur), z wynikową przeszacowaną gęstością na granicy. Po prawej stronie dodano pomocniczy obszar zainteresowania (niebieski kontur) z zamianą materiału wewnątrz zewnętrznego obszaru zainteresowania, dzięki czemu granica zewnętrznego obszaru zainteresowania/typu bolus znajduje się pomiędzy dwoma zmienionymi materiałami zamiast gęstości TK i zmianą materiału. W drugim przypadku gęstość nie jest

przeszacowana. Obrazy przedstawiają gęstość przeniesioną do rozdzielczości wokselu z siatką dawki. Jest to rozdzielczość używana podczas obliczania dawki.

- Jeśli bolus/podkładka/urządzenie unieruchamiające jest częścią danych TK, alternatywnym rozwiązaniem jest uwzględnienie jego struktury wewnątrz zewnętrznego obszaru zainteresowania. W takim przypadku struktura nie powinna być definiowana jako obszar zainteresowania typu bolus, podkładka lub unieruchomienie, ale jako normalny obszar zainteresowania, ustawiając jego typ na np. „Inny”. Po włączeniu do zewnętrznego obszaru zainteresowania użytkownik może wybrać użycie gęstości TK lub zastosować zamianę materiału do struktury. Jeśli ta metoda jest stosowana w przypadku bolusa, użytkownik musi upewnić się, że tylko odpowiednie wiązki przechodzą przez strukturę.
- W przypadku protonów i lekkich jonów użytkownik powinien rozważyć użycie większej niepewności gęstości niż zwykle w przypadku optymalizacji odpornej na zaburzenia dla technik aktywnego skanowania oraz większych proksymalnych i dystalnych marginesów celu w technikach pasywnych, podczas fotografowania przez obszar zainteresowania dla unieruchomienia lub podkładki.
- Należy poinformować personel zajmujący się planowaniem i wszystkich użytkowników o tym rozwiązaniu.
- 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/RayPlan, której wprowadzenie na rynek zaplanowano na grudzień 2021 roku (w zależności od uzyskania zgody w niektórych krajach). Jeśli klienci chcą nadal korzystać z wersji RayStation/RayPlan, których dotyczy niniejsze powiadomienie, wszyscy użytkownicy muszą znać treść tego powiadomienia. Alternatywnie, klienci mogą zdecydować się na aktualizację do nowej wersji, gdy stanie się ona dostępna 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 TO 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):
