

## Uwagi dotyczące bezpieczeństwa, Korekta dotycząca urządzenia medycznego #37483

**RayStation 3.5, RayStation 4.0, RayStation 4.5, RayStation 4.7,  
RayStation 5, RayStation 6, RayStation 7 oraz RayStation 8A**

**18-11-12**

**RSL-D-61-365**

### PROBLEM

Niniejsze uwagi dotyczą problemu z przesunięciami izocentrum w przypadku korzystania z funkcji śledzenia dawki w systemach RayStation 3.5, RayStation 4.0, RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation 5, RayStation 6, RayStation 7 oraz RayStation 8A. W tych wersjach przesunięcia izocentrum w module śledzenia dawki są nieprawidłowo interpretowane zgodnie z układem współrzędnych pacjenta DICOM.

Zgodnie z naszą najlepszą wiedzą problem nie spowodował niewłaściwego leczenia pacjentów ani innych incydentów. Jednak użytkownik musi być świadomy poniższych informacji, aby uniknąć nieprawidłowego szacowania dawki frakcyjnej w module śledzenia dawki.

### ODBIORCY

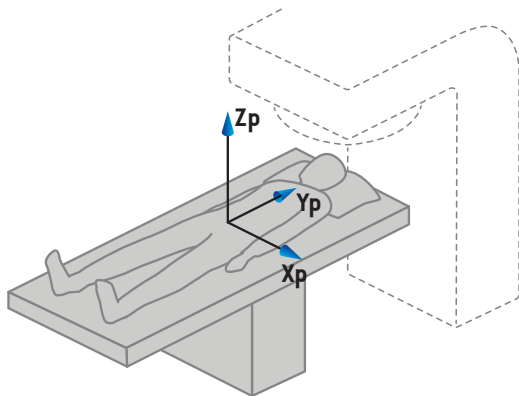
Niniejsze uwagi są przeznaczone dla wszystkich użytkowników systemów RayStation 3.5, RayStation 4.0, RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation 5, RayStation 6, RayStation 7 oraz RayStation 8A korzystających z funkcji śledzenia dawki.

### NAZWA I WERSJA PRODUKTU

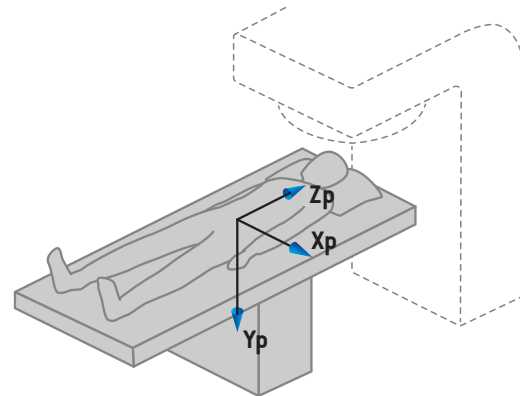
Produkt, którego dotyczą niniejsze uwagi, jest sprzedawany pod nazwą handlową RayStation 3.5, RayStation 4.0, RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation 5, RayStation 6, RayStation 7 oraz RayStation 8A. Aby ustalić, czy uwagi dotyczą używanej wersji, należy otworzyć okno dialogowe About RayStation (O aplikacji RayStation) w aplikacji RayStation i sprawdzić, czy podany tam numer kompilacji to "3.5.0.16", "3.5.1.6", "4.0.0.14", "4.0.1.4", "4.0.2.9", "4.0.3.4", "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", "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", "7.0.0.19", "8.0.0.61" albo "8.0.1.10". Jeśli tak, niniejsze uwagi dotyczą używanej wersji.

### OPIS

Podczas szacowania dawek frakcyjnych w module Dose Tracking w oknie dialogowym Estimate Fraction Dose możliwe jest wprowadzenie przesunięć izocentrum jako wartości X, Y, Z. Interfejs użytkownika co prawda nie pozwala na określenie typu układu współrzędnych, ale w podręcznikach użytkownika stwierdza się, że wartości w systemie RayStation należy wprowadzać zgodnie z układem współrzędnych pacjenta IEC. Z drugiej strony w oknie dialogowym Estimate Fraction Dose współrzędne są interpretowane zgodnie z układem współrzędnych pacjenta DICOM. Z tego powodu wartości Y i Z są używane nieprawidłowo.



Rysunek 1) Układ współrzędnych pacjenta IEC



Rysunek 2) Układ współrzędnych pacjenta DICOM

Nieprawidłowe przesunięcia izocentrum będą widoczne w widokach dawki w module Dose Tracking. Szacowana dawka frakcyjna może być stosowana jako dawka tła w celu adaptacji leczenia. Jeśli przesunięcia izocentrum są nieprawidłowe, dawka tła również będzie nieprawidłowa, a nowy, adaptacyjny plan leczenia może okazać się niezgodny z oczekiwaniami.

Opisywany błąd dotyczy wyłącznie modułu Dose Tracking. Ta sama funkcja jest dostępna w module Plan Evaluation podczas obliczania dawek zaburzonych, jednakże w tym module wartości X, Y, Z są interpretowane prawidłowo, tj. zgodnie z układem współrzędnych pacjenta IEC.

## DZIAŁANIA, KTÓRE POWINIEN WYKONAĆ UŻYTKOWNIK

- Należy mieć świadomość, że w oknie dialogowym Estimate Fraction Dose w module Dose Tracking wartości X, Y, Z przesunięć izocentrum są interpretowane zgodnie z układem współrzędnych pacjenta DICOM.
- Należy upewnić się, że podczas używania szacowanej dawki frakcyjnej jako dawki tła na potrzeby adaptowania leczenia przesunięcia izocentrum są zgodne z oczekiwaniami.

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, a następnie potwierdzić zapoznanie się z niniejszymi uwagami i ich zrozumienie, odpowiadając na wiadomość e-mail z powiadomieniem.

## ROZWIĄZANIE

Opisany problem zostanie rozwiązany w następnej wersji oprogramowania RayStation, której premiera rynkowa jest zaplanowana na grudzień 2018 r. (w przypadku niektórych rynków data wprowadzenia na rynek jest uzależniona od uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu). Jeśli użytkownicy zamierzają w dalszym ciągu korzystać z wersji oprogramowania RayStation, których dotyczą niniejsze uwagi, wówczas wszyscy użytkownicy muszą pamiętać o treści niniejszych uwag. Alternatywnym rozwiązaniem jest uaktualnienie do nowej wersji, gdy stanie się ona dostępna do użytku klinicznego.

## **PRZEKAZYWANIE NINIEJSZYCH UWAG**

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

Dziękujemy za współpracę i przepraszamy za wszelkie niedogodności.

Informacje dotyczące przepisów prawnych można uzyskać, pisząc na adres [quality@raysearchlabs.com](mailto:quality@raysearchlabs.com).

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

## POTWIERDZENIE ODBIORU NINIEJSZYCH UWAG

**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. Formularz można również przesłać faksem pod numer 888 501 7195 (tylko w Stanach Zjednoczonych).

Od: \_\_\_\_\_ (nazwa instytucji)

Osoba kontakto- \_\_\_\_\_ (drukowanymi literami)  
wa:

Nr tel.: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

Zapoznałem(-am) się z niniejszymi uwagami.

Komentarze (opcjonalne):

---