

## **Uwagi dotyczące bezpieczeństwa, korekta dotycząca urządzenia medycznego nr 68727 69129**

**Wersje, których dotyczy problem:  
RayStation 4, 4.5, 4.7, 4.9, 5, 6, 7, 8A, 8B,  
9A, 9B, RayPlan 1, 2, 7, 8A, 8B, 9A, 9B,  
łącznie ze wszystkimi dodatkami Service  
Pack. Dotyczy to również RayStation 10A i  
RayPlan 10A, ale nie dodatku Service Pack  
10A.**

**10 listopada 2020 r.  
RSL-P-RS FSN klasa III 68727 69129**

### **PROBLEM**

Niniejsze powiadomienie dotyczy dwóch problemów znalezionych w raporcie z planu leczenia. Wersje, których dotyczy problem: RayStation 4, 4.5, 4.7, 4.9, 5, 6, 7, 8A, 8B, 9A, 9B, RayPlan 1, 2, 7, 8A, 8B, 9A, 9B, w tym wszystkie dodatki Service Pack. Dotyczy to również RayStation 10A i RayPlan 10A, ale nie dodatku Service Pack 10A.

Mogą istnieć błędne informacje dotyczące procentu obszaru zainteresowania z celem klinicznym, który znajduje się poza siatką dawki. W przypadku RayStation i RayPlan 9B i 10A kąty stołu 6D mogą być nieprawidłowe.

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 decyzji podczas planowania leczenia i nieprawidłowego ułożenia pacjenta.

### **ODBIORCY**

Niniejsza informacja jest skierowana do wszystkich użytkowników RayStation i RayPlan, którzy korzystają z raportów z planu leczenia.

### **NAZWA I WERSJA PRODUKTU**

Wersje, których dotyczy problem: RayStation 4, 4.5, 4.7, 4.9, 5, 6, 7, 8A, 8B, 9A, 9B, RayPlan 1, 2, 7, 8A, 8B, 9A, 9B, w tym wszystkie dodatki Service Pack. Dotyczy to również RayStation 10A i RayPlan 10A, ale nie dodatku Service Pack 10A. Aby ustalić, czy uwagi dotyczą używanej wersji, należy otworzyć okno dialogowe About RayStation w aplikacji RayStation/RayPlan i sprawdzić, czy podany tam numer kompilacji to „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”, „10.0.0.1154”. Jeśli jest, oznacza to, że problem dotyczy Twojej 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

### Procent poza siatką dawki

Użytkownik może zdefiniować cele kliniczne, czyli kryteria oceny dla określonych obszarów zainteresowania (ROI). Cel kliniczny jest raportowany w graficznym interfejsie użytkownika (GUI) oraz w raporcie z planu leczenia jako zrealizowany lub niezrealizowany.

Jeżeli obszar zainteresowania nie jest całkowicie objęty siatką dawki, powodzenie/niepowodzenie raportowane dla celu klinicznego obszaru zainteresowania może wprowadzać w błąd, ponieważ podczas obliczania dawki zostanie uwzględniona tylko część obszaru zainteresowania, która jest objęta siatką dawki. W ramach ograniczenia ryzyka pewien procent obszaru zainteresowania, który znajduje się poza siatką dawki (% poza siatką) jest wyświetlany dla każdego obszaru zainteresowania z celem klinicznym w GUI i w raporcie z planu leczenia.

W GUI funkcja ta działa zgodnie z założeniem, ale w raporcie z planu leczenia procent poza siatką dawki jest wyświetlany nieprawidłowo. Jeśli poza siatką dawki, znajduje się do 50% obszaru zainteresowania, zostanie on zaraportowany jako 0% poza siatką. Jeśli poza siatką dawki, znajduje się ponad 50% obszaru zainteresowania, zostanie on zaraportowany jako 1% poza siatką.

Zrealizowanie/niezrealizowanie celów klinicznych jest takie samo w GUI i w raporcie z planu leczenia. Błąd polega na tym, że w raporcie procent poza siatką dawki nigdy nie będzie wyświetlany jako większy niż 1%.

### Nieprawidłowe kąty stołu 6D w raporcie z planu leczenia – tylko RayStation/RayPlan 9B i 10A

Planowanie stołu 6D jest dostępne tylko z licencją ray6DCouchPlanning. Dzięki tej licencji pochylenie (pitch) i jego przechył boczny (roll) można ustawić na potrzeby leczenia i wiązek symulacyjnych.

Wartości pochylenia (pitch) i jego przechyłu bocznego (roll) dla wiązki symulacyjnej mogą być nieprawidłowe w raporcie z planu leczenia.

Wszystkie wartości kąta stołu 6D są poprawne w wyeksportowanych plikach DICOM i są poprawnie wyświetlane w graficznym interfejsie użytkownika.

## DZIAŁANIA, KTÓRE POWINIEN WYKONAĆ UŻYTKOWNIK

- Zawsze należy sprawdzać w GUI RayStation/RayPlan, czy wszystkie odpowiednie obszary zainteresowania (ROI) znajdują się w siatce dawki.
- W przypadku korzystania z raportu z planu leczenia do oceny wyników celów klinicznych należy sprawdzić procent poza siatką dawki (*% poza siatką*) dla każdego obszaru zainteresowania w GUI RayStation/RayPlan.
- W raporcie z planu leczenia należy pamiętać, że wartości *kąta nachylenia stołu (pitch)* i *kąta przechyłu bocznego stołu (roll)* dla wiązek symulacyjnych mogą być nieprawidłowe.
- Do przenoszenia parametrów leczenia do systemu dostawy należy użyć wyeksportowanych planów DICOM, a nie raportu z planu leczenia.
- 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 i RayPlan, 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 i RayPlan, 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/RayPlan, której dotyczy ta kwestia, aby zapewnić skuteczne rozwiązanie problemu.

Dziękujemy za współpracę i przepraszamy za niedogodności.

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

RaySearch powiadomi odpowiednie agencje regulacyjne o niniejszych uwagach dotyczących bezpieczeństwa.

# 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):

---

---