

# Komunikat dotyczący bezpieczeństwa produktu, korekta urządzenia medycznego #133261

## RayStation RayPlan 7-2024A z niektórymi pakietami serwisowymi

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

28<sup>th</sup> marca, 2024 r.

**RSL-P-RS FSN Klasa III 133261**

### Problem

Niniejszy komunikat dotyczy rozpoznanego problemu związanego z obliczaniem zgłoszonego wskaźnika SSD (tzn. wyświetlanej i eksportowanej wartości SSD) w RayStation RayPlan 7-2024A z niektórymi pakietami serwisowymi. W bardzo rzadkich przypadkach zgłoszony wskaźnik SSD może być za wysoki. Problem ten nie ma wpływu na obliczanie dawki.

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

### Grupa docelowa

Adresatami niniejszego komunikatu są wszyscy użytkownicy RayStation/RayPlan, którzy wykorzystują raportowaną odległość SSD do ułożenia pacjenta lub realizacji innych zadań mających krytyczne znaczenie dla bezpieczeństwa.

### NAZWA I WERSJA PRODUKTU

Produkty, których dotyczą niniejsze uwagi, są sprzedawane pod nazwami handlowymi RayStation RayPlan 7-2024A z niektórymi pakietami serwisowymi. Aby ustalić, czy uwagi dotyczą używanej wersji, należy otworzyć okno dialogowe About RayStation/RayPlan (O aplikacji RayStation/RayPlan) w aplikacji RayStation/RayPlan i sprawdzić, czy podany tam numer kompilacji to '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', '9.0.1.142', '9.1.0.933', '9.2.0.483', '10.0.0.1154', '10.0.1.52', '10.0.2.10', '10.1.0.613', '10.1.1.54', '11.0.0.951', '11.0.1.29', '11.0.3.116', '11.0.4.15', '12.0.0.932', '12.1.0.1221', '12.0.3.68', '12.0.4.12', '12.3.0.119', '13.0.0.1547', '13.1.0.144', '13.1.1.89', '14.0.0.3338', or '15.0.0.430'. Jeśli tak, niniejsze uwagi dotyczą używanej wersji.

Indywidualny numer rejestracyjny (SRN) producenta: SE-MF-000001908

Nazwa produktu	Numer kompilacji	UDI-DI
RayStation/RayPlan 7	7.0.0.19	0735000201006820171130
RayStation/RayPlan 8A	8.0.0.61	0735000201011220180608

RayStation/RayPlan 8A Pakiet Serwisowy 1	8.0.1.10	0735000201013620180928
RayStation/RayPlan 8B	8.1.0.47	0735000201012920181209
RayStation/RayPlan 8B Pakiet Serwisowy 1	8.1.1.8	0735000201020420190214
RayStation/RayPlan 8B Pakiet Serwisowy 2	8.1.2.5	0735000201023520190524
RayStation/RayPlan 9A	9.0.0.113	0735000201017420190612
RayStation/RayPlan 9A Pakiet Serwisowy 1	9.0.1.142	0735000201048820220420
RayStation/RayPlan 9B	9.1.0.933	0735000201026620191220
RayStation/RayPlan 9B Pakiet Serwisowy 1	9.2.0.483	0735000201029720200310
RayStation/RayPlan 10A	10.0.0.1154	0735000201030320200526
RayStation/RayPlan 10A Pakiet Serwisowy 1	10.0.1.52	0735000201036520200526
RayStation/RayPlan 10A Pakiet Serwisowy 2	10.0.2.10	0735000201065520220608
RayStation/RayPlan 10B	10.1.0.613	0735000201031020201216
RayStation/RayPlan 10B Pakiet Serwisowy 1	10.1.1.54	0735000201047120220128
RayStation/RayPlan 11A	11.0.0.951	0735000201038920210518
RayStation/RayPlan 11A Pakiet Serwisowy 1	11.0.1.29	0735000201043320210610
RayStation/RayPlan 11A Pakiet Serwisowy 2	11.0.3.116	0735000201044020210916
RayStation/RayPlan 11A Pakiet Serwisowy 3	11.0.4.15	0735000201063120220616
RayStation/RayPlan 11B	12.0.0.932	0735000201042620211208
RayStation/RayPlan 11B Pakiet Serwisowy 1	12.1.0.1221	0735000201049520220312
RayStation/RayPlan 11B Pakiet Serwisowy 2	12.0.3.68	0735000201050120220422
RayStation/RayPlan 11B Pakiet Serwisowy 3	12.0.4.12	0735000201060020220620
RayStation/RayPlan 11B Pakiet Serwisowy Toshiba 1	12.3.0.119	0735000201057020221222
RayStation/RayPlan 12A	13.0.0.1547	0735000201054920220616
RayStation/RayPlan 12A Pakiet Serwisowy 1	13.1.0.144	0735000201067920221007
RayStation/RayPlan 12A Pakiet Serwisowy 2	13.1.1.89	0735000201073020230913
RayStation/RayPlan 2023B	14.0.0.3338	0735000201055620230630
RayStation/RayPlan 2024A	15.0.0.430	0735000201072320231213

## Opis

RayStation oblicza odległość między źródłem i skórą pacjenta lub powierzchnią (source to skin or surface distance, SSD) celem jej wyświetlenia i eksportowania. Obliczanie polega na prześledzeniu drogi od źródła wiązki do punktu przecięcia linii środkowej wiązki z zewnętrznym obszarem zainteresowania (ROI), a w przypadku odległości od powierzchni – z dowolnym bolusem lub wspierającym i mocującym obszarem ROI.

W bardzo rzadkich przypadkach algorytm używany do obliczania zgłoszonego wskaźnika SSD (tzn. wyświetlanej i eksportowanej wartości SSD) pominie pierwszy obszar ROI na drodze wiązki i zamiast odległości od niego obliczy odległość od punktu wniknięcia do obszaru ROI znajdującego się dalej na drodze wiązki, co w rezultacie doprowadzi do zgłoszenia nieprawidłowego wskaźnika SSD. Jeśli to nastąpi, zgłoszony wskaźnik SSD będzie nieprawidłowy na graficznym interfejsie użytkownika, w raporcie z planu, w eksporcie DICOM i po uzyskaniu dostępu poprzez skryptowanie. Może to mieć wpływ na wiązki zarówno terapeutyczne, jak i symulacyjne. Jest mało prawdopodobne, że problem będzie dotyczył wszystkich wiązek w zestawie, ponieważ będzie on występował jedynie w szczególnych uwarunkowaniach geometrii obszaru ROI i kątów wiązki. Problem ten może wpływać także na wskaźnik SSD zapisany w polu uruchamiania wiązki, wykorzystywany z arbitralnymi polami fotonów w RayPhysics.

Do obliczania dawki wykorzystuje się osobny algorytm służący do określania położenia pacjenta względem źródła promieniowania, zatem omawiany problem nie ma wpływu na wynik obliczenia.

Problem może wystąpić zarówno wtedy, gdy zgłoszony wskaźnik SSD został obliczony przez RayStation i gdy został wprowadzony przez użytkownika. Jeśli problem wystąpi po wprowadzeniużądanego wskaźnika SSD w RayStation, zgłoszony wskaźnik SSD (tzn. wyświetlana i eksportowana wartość SSD) będzie SSD zamierzonym przez użytkownika, ale rzeczywisty wskaźnik SSD w planie będzie krótszy od zamierzonego.

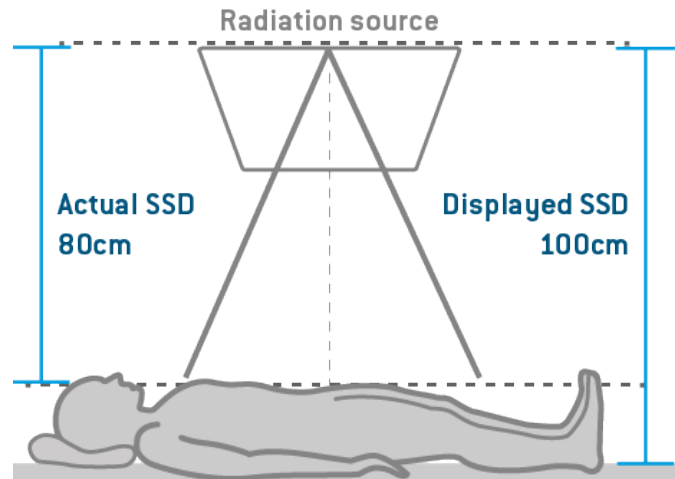
Zgłoszony wskaźnik SSD nie będzie używany do obliczenia dawki, co oznacza, że obliczona dawka będzie prawidłowa i zgodna z planem terapii. Jeśli jednak zgłoszony wskaźnik SSD zostanie użyty do ułożenia pacjenta, obliczona dawka nie będzie zgodna z dostarczoną. Dostarczona dawka będzie w sumie niższa od zamierzonej, ale objętość napromieniana będzie większa.

Wielkość błędu dawki zależy od zamierzonego wskaźnika SSD oraz odległości między punktami wniknięcia do pominiętego obszaru ROI i do kolejnego obszaru ROI na drodze wiązki.

#### **Przykład:**

W tym przykładzie wskaźnik SSD powinien być równy odległości między źródłem promieniowania a miejscem wniknięcia wiązki do zewnętrznego obszaru ROI. W przypadku wystąpienia błędu zewnętrzny obszar ROI nie jest uwzględniany w obliczeniu i nieprawidłowy zgłoszony wskaźnik SSD to odległość między źródłem promieniowania a miejscem wniknięcia wiązki do obszaru ROI stołu, który jest kolejnym ROI na drodze wiązki.

- Zamierzony wskaźnik SSD to 100 cm, a użytkownik wprowadza SSD o wartości 100 cm.
- Jeśli wystąpi błąd, zgłoszony wskaźnik SSD będzie wynosił 100 cm, ale zostanie obliczony jako odległość od obszaru ROI stołu. W tym przykładzie na liście wiązki wyświetlona będzie wartość 100 cm, ale izocentrum w planie jest w rzeczywistości umieszczone tak, że rzeczywisty wskaźnik SSD (który wyraża odległość od miejsca wniknięcia do zewnętrznego obszaru ROI) jest mniejszy niż 100 cm, patrz Rysunek 1. W tym przykładzie rzeczywisty wskaźnik SSD w planie terapii wynosi 80 cm. Wszystkie wyświetlane wartości są prawidłowe, poza wartością zgłoszonego wskaźnika SSD na liście wiązki.
- Dawka jest obliczana na podstawie planu ze wskaźnikiem SSD 80 cm.
- Zgłoszony wskaźnik SSD w wyeksportowanym planie radioterapii / planie radioterapii jonowej oraz w raporcie z planu wynosi 100 cm.
- Jeśli pacjent będzie leczony z zastosowaniem wskaźnika SSD równego 100 cm, dostarczona dawka będzie różnić się od obliczonej w RayStation/RayPlan.



**Rysunek 1.** Pacjent względem źródła promieniowania. W tym przykładzie zgłoszony wskaźnik SSD wyświetlany w RayStation/RayPlan wynosi 100 cm, podczas gdy wskaźnik SSD w planie wynosi 80 cm.

## Działania, które powinien wykonać użytkownik

- Jeśli zgłoszony wskaźnik SSD zostanie użyty do ułożenia pacjenta lub realizacji innych zadań mających krytyczne znaczenie dla bezpieczeństwa, za pomocą narzędzia Measure należy zmierzyć odległość w widoku pacjenta w celu upewnienia się, czy wartość zgłoszonego wskaźnika SSD jest prawidłowa.
- Jeśli wartość zgłoszonego wskaźnika SSD okaże się nieprawidłowa, można wprowadzić niewielkie zmiany izocentrum, kątów wiązki lub geometrii obszaru ROI, którego dotyczy problem, aby uzyskać prawidłową wartość.
- Należy poinformować personel zajmujący się planowaniem i wszystkich użytkowników o tym obejściu.
- Należy sprawdzić swój produkt i zidentyfikować wszystkie zainstalowane jednostki w wymienionym powyżej numerem (numerami) wersji oprogramowania.
- **Proszę potwierdzić przeczytanie i zrozumienie niniejszego powiadomienia, odpowiadając na wiadomość e-mail z powiadomieniem.**

## Rozwiązanie

Opisany problem zostanie rozwiązany w następnej wersji oprogramowania RayStation/RayPlan, której premiera rynkowa jest zaplanowana na kwiecień 2024 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 RayStation/RayPlan których dotyczy 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 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.

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

RaySearch powiadomi odpowiednie agencje regulacyjne o niniejszym zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa.

# POTWIERDZENIE ODBIORU

## Potwierdzenie odbioru niniejszego powiadomienia

**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: +1-631-828-2137 (tylko w Stanach Zjednoczonych).

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

Osoba kontaktowa: \_\_\_\_\_ (drukowanymi literami)

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

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

Zapoznałem(-am) się z niniejszymi uwagami.

Komentarze (opcjonalne):

---

---