

Uwagi dotyczące bezpieczeństwa, poprawki wdrażane do urządzenia medycznego nr 109886

RayStation, RayPlan 9A, 9B, 10A, 10B, 11A, 11B i 12A z dodatkami service pack

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

NAZWA I WERSJA PRODUKTU

16 lutego, 2023

RSL-P-RS FSN Class III 109886

Problem

Informacja dotyczy problemów z eksportem DICOM z modułu symulacji wirtualnej oraz problemów z importem planów symulacji wirtualnej w RayStation, RayPlan 9A, 9B, 10A, 10B, 11A, 11B i 12A z dodatkami service pack.

Użytkownikowi przypominamy o poniższych informacjach, aby uniknąć nieprawidłowo przeprowadzonego leczenia.

Grupa docelowa

Informacja jest skierowana do wszystkich użytkowników RayStation korzystających z modułu symulacji wirtualnej.

Nazwa i wersja produktu

Produkty, których dotyczy symulacja, są sprzedawane pod nazwami handlowymi RayStation, RayPlan 9A, 9B, 10A, 10B, 11A, 11B i 12A z dodatkami service pack. Aby ustalić, czy używana wersja jest objęta, otwórz okno dialogowe Informacje o RayStation w aplikacji RayStation i upewnij się, że w oknie widnieje wersja kompilacji „9.0.0”, „9.0.1”, „9.1.0”, „9.2.0”, „10.0.0”, „10.0.1”, „10.0.2”, „10.1.0”, „10.1.1”, „11.0.0”, „11.0.1”, „11.0.3”, „11.0.4”, „12.0.0”, „12.1.0”, „12.1.1”, „12.0.3”, „12.1.2”, „12.0.4”, „12.1.3”, „13.0.0” lub „13.1.0”. Jeśli tak, niniejsze uwagi dotyczą używanej wersji.

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

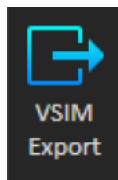
Nazwa produktu (numer kompilacji)	UDI-DI
RayStation 9A (9.0.0.113)	0735000201017420190612
RayStation 9A SP1 (9.0.1.142)	0735000201048820220420
RayStation 9B (9.1.0.933)	0735000201026620191220
RayStation 9B SP1 (9.2.0.483)	0735000201029720200310

RayStation 10A (10.0.0.1154)	0735000201030320200526
RayStation 10A SP1 (10.0.1.52)	0735000201036520200526
RayStation 10A SP2 (10.0.2.10)	0735000201065520220608
RayStation 10B (10.1.0.613)	0735000201031020201216
RayStation 10B SP1 (10.1.1.54)	0735000201047120220128
RayStation 11A (11.0.0.951)	0735000201038920210518
RayStation 11A SP1 (11.0.1.29)	0735000201043320210610
RayStation 11A SP2 (11.0.3.116)	0735000201044020210916
RayStation 11A SP3 (11.0.4.15)	0735000201063120220616
RayStation 11B (12.0.0.932)	0735000201042620211208
RayStation 11B SP1 (12.1.0.1221)	0735000201049520220312
RayStation 11B SPC1 (12.1.1.41)	0735000201058720220330
RayStation 11B SP2 (12.0.3.68)	0735000201050120220422
RayStation 11B SPC2 (12.1.2.91)	0735000201061720220517
RayStation 11B SP3 (12.0.4.12)	0735000201060020220620
RayStation 11B SPC3 (12.1.3.162)	0735000201066220221003
RayStation 12A (13.0.0.1547)	0735000201054920220616
RayStation 12A SP1 (13.1.0.144)	0735000201067920221007

Opis Eksport

Możliwe jest ustawienie niezerowego kąta kolimatora w module symulacji wirtualnej. Kąt będzie prawidłowy w interfejsie użytkownika, jednak jeśli plan jest eksportowany w formacie DICOM eksportowanym przyciskiem „Eksport VSIM” (patrz **Rysunek 1** poniżej), kąt będzie nieprawidłowy w wyeksportowanym planie RT. W wyeksportowanym planie RT w pozycji atrybutu DICOM *Beam Limiting Device Angle (300A,0120)* ustawiona jest wartość zero, bez względu na wybrany kąt kolimatora.

Możliwy jest także wybór klinów i kolimatorów stożkowych w module symulacji wirtualnej. Wszelkie wybrane kliny lub kolimatory stożkowe zostaną zignorowane podczas eksportu w przypadku przyciśnięcia przycisku „Eksport VSIM”.



Rysunek 1. Przycisk „Eksport VSIM”.

Problemy wpływają wyłącznie na eksport w formacie DICOM z modułu symulacji wirtualnej. Jeśli plan symulacji wirtualnej zostanie wyeksportowany z innego modułu RayStation lub z menu RayStation (patrz **Rysunek 2** poniżej), atrybut DICOM *Beam Limiting Device Angle (300A,0120)* będzie prawidłowy oraz uwzględnione zostaną wszelkie kliny i/lub kolimatory stożkowe.



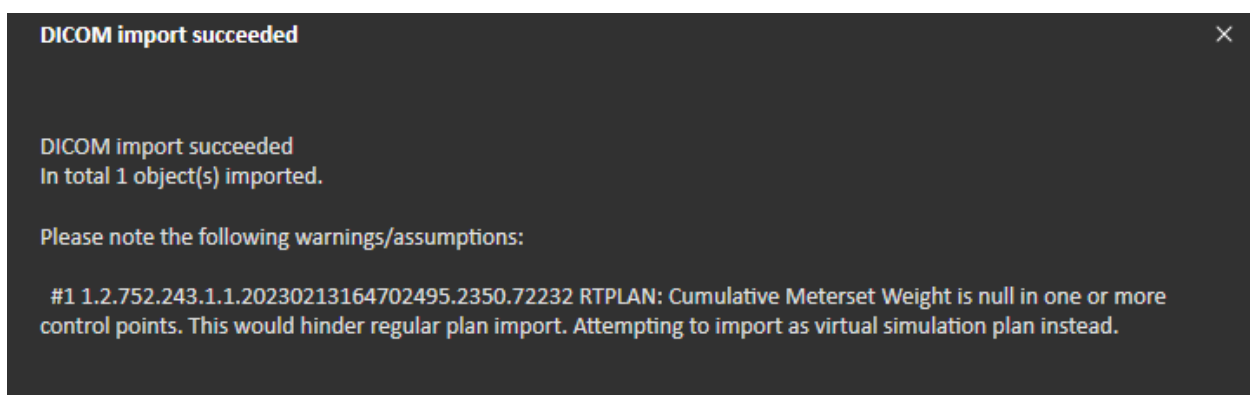
Rysunek 2. Przycisk menu RayStation.

Import

Jeśli plan RT zostanie zaimportowany do RayStation bez zdefiniowanych wartości MU lub z osłoną stałą z brakującymi informacjami, nastąpi import w postaci planu symulacji wirtualnej do RayStation. Oto warunki, które muszą zostać spełnione, aby operacja przebiegła pomyślnie:

1. Wymagany jest plan RT z *UID klasy SOP (0008,0016)* „1.2.840.10008.5.1.4.1.1.481.5”
2. Wszystkie wiązki muszą mieć *Radiation Type (300A,00C6)* „PHOTON” i *Beam Type (300A,00C4)* „STATIC”
3. Przynajmniej jedno z poniższych założeń musi być prawdziwe:
 - a. *Number of Blocks (300A,00F0)* większa od 0 a *Total Block Tray Factor (300A,00F2)* jest brakujący lub poza interwałem [0,5, 1,0]
 - b. Istnieją przynajmniej 2 pozycje w *Block Sequence (300A,00F4)*
 - c. Istnieje przynajmniej jedna osłona z wartością *Block Divergence (300A,00FA)* inną niż „PRESENT”
 - d. Istnieje przynajmniej jedna osłona z *Block Transmission (300A,0102)* brakującą lub poza zakresem [0,0, 0,2]
 - e. Istnieje przynajmniej jedna osłona bez *Block Tray ID (300A,00F5)*
 - f. Istnieją dwie osłony z tym samym *Block Type (300A,00F8)*
 - g. Istnieje osłona o *Total Block Tray Factor (300A,00F2)* niepasującym do definicji transmisji tacy osłony w RayPhysics
 - h. Istnieje przynajmniej jeden punkt kontrolny bez określonej wartości *Cumulative Meterset Weight (300A,0134)*

Jeśli plan jest importowany jako plan symulacji wirtualnej, użytkownik otrzyma powiadomienie z ostrzeżeniem o imporcie, które zostanie także zapisane w dzienniku importu (przykład przedstawiono na **Rysunku 3**).



Rysunek 3. Przykładowe ostrzeżenie wyświetlone podczas importu symulacji wirtualnej.

Po aktywacji importu tego typu niektóre atrybuty, które zwykle są importowane, zostaną zignorowane. Oto przykłady:

- *Table Top Pitch Angle (300A,0140)* — w wyniku importu VSIM zostanie ustawiona wartość 0
- *Table Top Roll Angle (300A,0144)* — w wyniku importu VSIM zostanie ustawiona wartość 0
- Żadne atrybuty bolusy przypisane do wiązek nie zostaną ustawione w w importowanej wiązce danego planu symulacji wirtualnej
- Żadne kliny uwzględnione w zaimportowanym planie RT nie zostaną zaimportowane
- Żadne kolimatory stożkowe uwzględnione w zaimportowanym planie RT nie zostaną zaimportowane
- Jeśli plan RT zawiera wiele punktów kontrolnych z różnymi pozycjami MLC, jedynie pozycje pierwszego punktu kontrolnego zostaną skonwertowane do wirtualnej osłony

Istnieje wiele walidacji niewykonanych w przypadku importu VSIM, które zwykle generują ostrzeżenia lub całkowicie blokują import.

Jeśli dawka została obliczona w przypadku planu zaimportowanego jako plan symulacji wirtualnej, będzie odpowiadać planowi w RayStation, ale może nie odpowiadać pierwotnemu planowi.

Działania, które powinien wykonać użytkownik

- Należy pamiętać, że plan RT wyeksportowany przy użyciu przycisku „Eksport VSIM” zawsze ma w pozycji atrybutu DICOM *Beam Limiting Device Angle (300A,0120)* ustawioną wartość zero.
- Należy pamiętać, że plan RT wyeksportowany przy użyciu przycisku „Eksport VSIM” zawsze ma w pozycji atrybutu DICOM *Number of Wedges (300A,00D0)* ustawioną wartość zero, a dodatkowo nie zostaną wyeksportowane żadne dane klina.
- Należy pamiętać, że plan RT wyeksportowany przy użyciu przycisku „Eksport VSIM” nigdy nie będzie obejmował atrybutu DICOM *Applicator Sequence (300A,0107)*, a dodatkowo nie zostaną wyeksportowane żadne dane kolimatora stożkowego.
- Nie należy używać ani nie eksportować planów symulacji wirtualnych z niezerowym kątem kolimatora, klinami lub kolimatorami stożkowymi przy użyciu przycisku „Eksport VSIM”.
- Należy pamiętać, że plan zaimportowany w jako plan symulacji wirtualnej może nie zawierać wszystkich pożądaných informacji, a niektóre atrybuty wpływające na dawkę mogą różnić się od tych z oryginalnego planu.
- Należy zawsze obliczać dawkę importowanego planu symulacji wirtualnej przed eksportem. Nie należy używać przycisku „Eksport VSIM” do eksportu takich planów.
- Należy poinformować personel zajmujący się planowaniem i wszystkich użytkowników o tym obejściu.
- Sprawdź swój produkt i zidentyfikuj wszystkie zainstalowane jednostki za pomocą powyższych numerów wersji oprogramowania.
- **Należy potwierdzić przeczytanie i zrozumienie tego powiadomienia, odpowiadając na wiadomość e-mail z powiadomieniem.**

Rozwiązanie

Ten problem zostanie rozwiązany w następnej wersji RayStation, której wprowadzenie na rynek zaplanowano na czerwiec 2023 roku (termin zależy od zasad wprowadzania produktów na rynek na konkretnych rynkach). Jeśli klienci zamierzają nadal korzystać z wersji systemu RayStation, do których odnoszą się niniejsze powiadomienia, wówczas wszyscy użytkownicy muszą o nich pamiętać. Klienci mogą również dokonać aktualizacji do nowej wersji, gdy zostanie ona udostępniona 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

Prosimy o potwierdzenie odbioru komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu

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 [1-631-828-2137](tel: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):

