

Uwagi dotyczące bezpieczeństwa, korekta dotycząca urządzenia medycznego nr 93572

RayStation 4–11B i RayPlan 1, 2, 7–11B, w tym niektóre dodatki Service Pack

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

7 lutego 2022 r.

RSL-P-RS FSN Klasa III 93572

PROBLEM

Te uwagi dotyczą problemu obliczania SSD znalezionej w RayStation 4–11B i RayPlan 1, 2, 7–11B, w tym w niektórych dodatkach Service Pack. Wyświetlana i wyeksportowana SSD może, w bardzo rzadkich przypadkach, być zbyt wysoka.

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 uwagi są przeznaczone dla wszystkich użytkowników RayStation/RayPlan, którzy używają SSD do ułożenia pacjenta lub innych zadań o kluczowym znaczeniu dla bezpieczeństwa.

NAZWA I WERSJA PRODUKTU

Produkty, których dotyczą niniejsze uwagi, są sprzedawane pod nazwami handlowymi RayStation 4–11B i RayPlan 1, 2, 7–11B i obejmują one również niektóre dodatki Service Pack. Aby ustalić, czy powiadomienie dotyczy używanej wersji, należy otworzyć okno dialogowe About RayStation w aplikacji RayStation i sprawdzić, czy podany tam numer kompilacji to: „4.0.0.14”, „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”, „10.0.1.52”, „10.1.0.613”, „10.1.1.54”, „11.0.0.951”, „11.0.1.29”, „11.0.3.116” lub „12.0.0.932”. Jeśli tak, niniejsze uwagi dotyczą 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/RayPlan 10B Service Pack 1 (10.1.1.54)	07350002010471
RayStation/RayPlan 11A (11.0.0.951)	07350002010389
RayStation/RayPlan 11A Service Pack 1 (11.0.1.29)	07350002010433
RayStation/RayPlan 11A Service Pack 2 (11.0.3.116)	07350002010440
RayStation/RayPlan 11B (12.0.0.932)	07350002010426

OPIS

RayStation oblicza odległość od źródła do skóry lub powierzchni (SSD) poprzez śledzenie odległości od źródła wiązki do przecięcia linii środkowej wiązki z zewnętrznym obszarem zainteresowania lub, w przypadku odległości od źródła do powierzchni, dowolnego obszaru zainteresowania typu bolus, unieruchomienie lub podkładka.

W bardzo rzadkich przypadkach algorytm obliczania SSD pominię punkt wejściowy obszaru zainteresowania i zamiast tego obliczy odległość do punktu wyjściowego, co spowoduje nieprawidłowe obliczenie SSD. Jeśli tak się stanie, SSD będzie nieprawidłowe w graficznym interfejsie użytkownika, raporcie z planu, eksporcie w formacie DICOM i w przypadku dostępu za pośrednictwem skryptów. Dotyczy to zarówno wiązek zabiegowych, jak i wiązek symulacyjnych. Jest mało prawdopodobne, że problem dotyczy wszystkich wiązek w zestawie wiązek, ponieważ problem występuje jedynie w szczególnych przypadkach geometrii obszaru zainteresowania i kątów wiązki. Problem może również dotyczyć SSD zapisanego w polu uruchamiania wiązki, które ma być używane z arbitralnymi polami fotonowymi w RayPhysics.

Problem może wystąpić, gdy SSD jest obliczane przez RayStation oraz gdy SSD jest wprowadzane przez użytkownika.

Jeśli problem wystąpi, gdy docelowe SSD zostanie wprowadzone w RayStation, wyświetlane i eksportowane będzie docelowe SSD, ale rzeczywiste SSD planu będzie krótsze, niż docelowe.

Obliczenia dawki nie będą wykorzystywać wyświetlanego SSD, więc obliczona dawka będzie prawidłowa w odniesieniu do planu. Jeśli jednak wyświetlane i wyeksportowane SSD zostanie użyte do ułożenia

pacjenta, obliczona dawka nie będzie zgodna z dawką dostarczoną. Dawka dostarczona będzie ogólnie niższa niż docelowa, ale napromieniona objętość będzie większa.
Wielkość błędu zależy od docelowego SSD i odległości pomiędzy punktem wejścia a wyjścia wiązki.

DZIAŁANIA, KTÓRE POWINIEN WYKONAĆ UŻYTKOWNIK

- Jeśli SSD ma być używane do ułożenia pacjenta lub innych kluczowych zadań, należy użyć narzędzia Miara (Measure) w celu zmierzenia odległości w widoku pacjenta, aby mieć pewność, że wartość SSD jest prawidłowa.
- Jeśli wartość SSD okaże się nieprawidłowa, można wprowadzać niewielkie zmiany w izocentrum, kątach wiązki lub geometrii obszaru zainteresowania, którego problem dotyczy, aż do osiągnięcia prawidłowej wartości.
- 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.
- **Potwierdź, że przeczytałeś i zrozumiałeś to powiadomienie, odpowiadając na wiadomość e-mail z powiadomieniem.**

ROZWIĄZANIE

Ten problem zostanie rozwiązany w następnej wersji RayStation/RayPlan, planowanej do wprowadzenia na rynek w czerwcu 2022 r. (w zależności od dopuszczenia na niektórych rynkach). Jeśli klienci chcą nadal korzystać z wersji RayStation/RayPlan, których dotyczą niniejsze uwagi, wszyscy użytkownicy muszą znać treść tych uwag. 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):
