

Uwagi dotyczące bezpieczeństwa, Korekta dotycząca urządzenia medycznego #56089

**RayStation 4.0, RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation 4.9
(RayPlan 1), RayStation 5, RayStation 6 (RayPlan 2),
RayStation/RayPlan 7, RayStation/RayPlan 8A,
RayStation/RayPlan 8B, RayStation/RayPlan 9A i
RayStation/RayPlan 9B**

3 marca 2020

RSL-D-61-413

PROBLEM

Niniejsze uwagi dotyczą problemu związanego z obliczaniem dawki dla Siemens™ Virtual Wedge w RayStation 4.0, RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation 4.9 (RayPlan 1), RayStation 5, RayStation 6 (RayPlan 2), RayStation/RayPlan 7, RayStation/RayPlan 8A, RayStation/RayPlan 8B, RayStation/RayPlan 9A i RayStation/RayPlan 9B.

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.

ODBIORCY

Niniejsze uwagi są przeznaczone dla wszystkich użytkowników systemów RayStation/RayPlan korzystających z RayStation/RayPlan do obliczania dawki dla Siemens Virtual Wedge.

Dotyczy to tylko Siemens Virtual Wedge. Jeśli nie jest używane w klinice, kontynuowanie czytania nie jest konieczne. **Należy jednak potwierdzić, że niniejsze powiadomienie zostało przeczytane i zrozumiane, odpowiadając na e-mail z powiadomieniem.**

NAZWA I WERSJA PRODUKTU

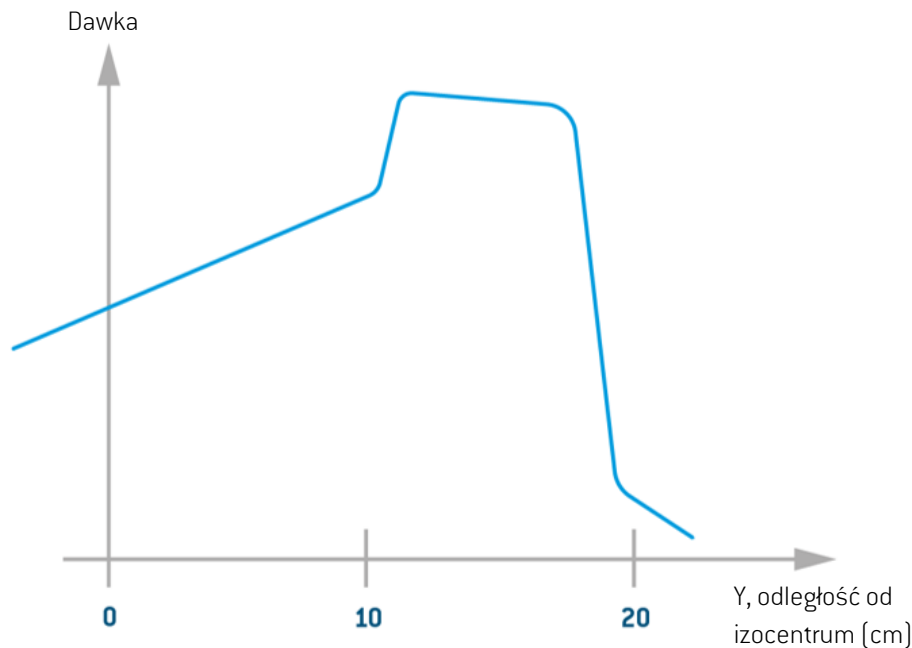
Produkty, których dotyczą niniejsze uwagi, są sprzedawane pod nazwami handlowymi RayStation 4.0, RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation 4.9 (RayPlan 1), RayStation 5, RayStation 6 (RayPlan 2), RayStation/RayPlan 7, RayStation/RayPlan 8A, RayStation/RayPlan 8B, RayStation/RayPlan 9A i RayStation/RayPlan 9B. Aby ustalić, czy uwagi dotyczą używanej wersji, należy otworzyć okno dialogowe About RayStation/RayPlan (O aplikacji RayStation) w aplikacji RayStation/RayPlan i sprawdzić, czy podany tam numer kompilacji to „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”, „4.7.6.7”, „4.9.0.42”, „5.0.0.37”, „5.0.1.11”, „5.0.2.35”, „5.0.3.17”, „6.0.0.24”, „6.1.0.26”, „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” lub „9.1.0.933”. Jeśli tak, niniejsze uwagi dotyczą używanej 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 z dodatkiem Service Pack 1 (6.1.0.26, 6.1.1.2)	07350002010037, 07350002010082
RayStation 6/RayPlan 2 z dodatkiem Service Pack 2 (6.2.0.7)	07350002010075
RayStation 6/RayPlan 2 z dodatkiem 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 z dodatkiem Service Pack 1 (8.0.1.10)	07350002010136
RayStation/RayPlan 8B (8.1.0.47)	07350002010129
RayStation/RayPlan 8B z dodatkiem Service Pack 1 (8.1.1.8)	07350002010204
RayStation/RayPlan 8B z dodatkiem Service Pack 2 (8.1.2.5)	07350002010235
RayStation/RayPlan 9A (9.0.0.113)	07350002010174
RayStation/RayPlan 9B (9.1.0.933)	07350002010266

OPIS

Z powodu fizycznych ograniczeń aparatu terapeutycznego maksymalne otwarcie pola dla pól Siemens Virtual Wedge zalecane przez dostawcę LINAC będzie bardziej ograniczone w kierunku klinowanym niż maksymalne otwarcie pola bez klina. Dostarczenie większego otworu pola za pomocą wirtualnego klina nie spowoduje uzyskania klinowego kształtu pola na całym polu. Zamiast tego obszar plateau o wysokiej dawce będzie wynikiem po stronie podstawy pola poza zalecanym rozmiarem pola, patrz Rysunek 1.



Rysunek 1. Przykład kształtu dostarczonej dawki dla pola Siemens Virtual Wedge poza rozmiarem pola zalecanym przez dostawcę LINAC. Obszar plateau o wysokiej dawce powstaje po stronie wierzchołka klina poza zalecanym rozmiarem pola. Ten plateau o wysokiej dawce nigdy nie jest uwzględniany przy obliczaniu dawki RayStation/RayPlan.

Ograniczenie wielkości pola dla Siemens Virtual Wedge zależy od typu MLC, w który wyposażony jest LINAC i jest spowodowane ograniczeniami sprzętowymi, takimi jak nadmierne odchylenie szczęki ruchomej. Ograniczenie wielkości pola może być różne dla różnych kątów klina. Aby uzyskać informacje o konkretnej konfiguracji aparatu terapeutycznego LINAC, należy skontaktować się z dostawcą LINAC.

Obszar plateau o wysokiej dawce pojawi się po stronie wierzchołka klina, jeśli żądany rozmiar pola znajduje się poza zaleceniami dostawcy LINAC. Strona wierzchołka klina jest skierowana w stronę szczęki nieruchomej.

Wdrożenie Siemens Virtual Wedge w RayStation/RayPlan

Implementacja RayStation/RayPlan dla Siemens Virtual Wedge opiera się na założeniu, że obszar plateau o wysokiej dawce nigdy nie powinien być uwzględniony w planie leczenia. Zatem obszar plateau o wysokiej dawce nie jest uwzględniany w obliczeniach dawki RayStation/RayPlan dla wirtualnych klinów, niezależnie od tego, jak model maszyny jest skonfigurowany w RayPhysics.

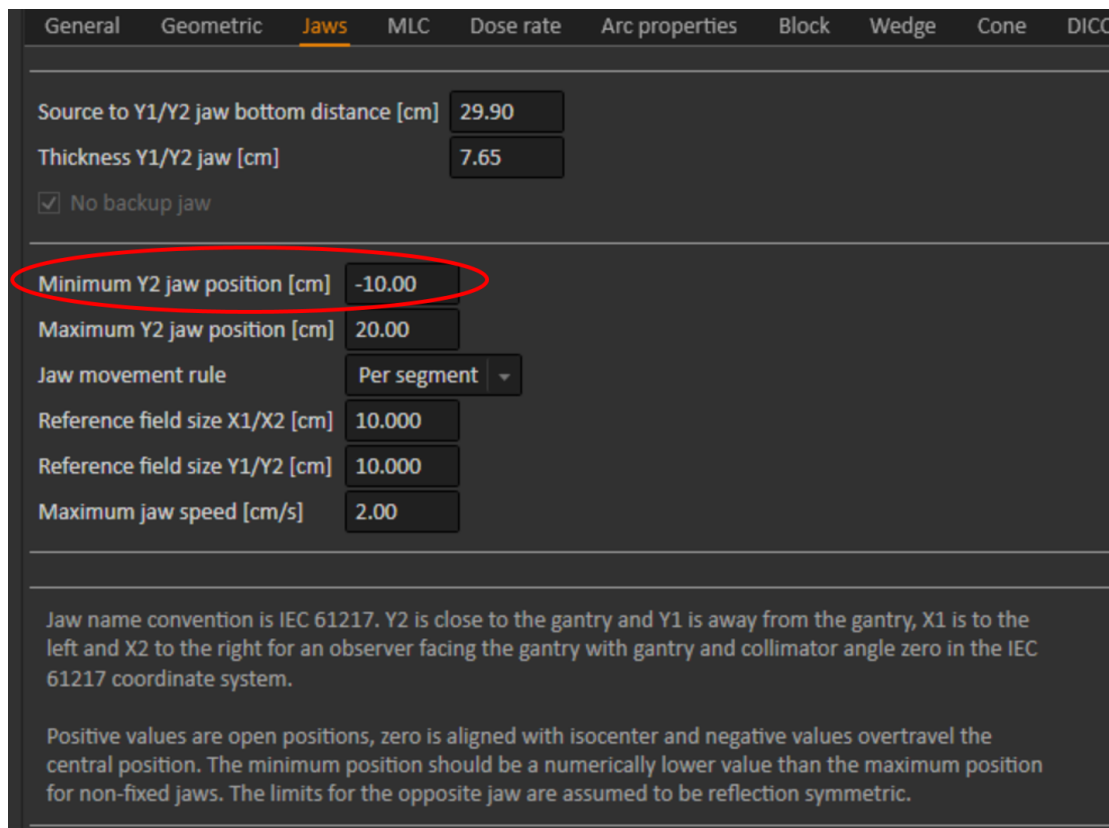
W RayStation/RayPlan zakłada się, że takie samo nadmierne odchylenie szczęki Y ma zastosowanie zarówno dla pól otwartych, jak i dla pól z wirtualnymi klinami. Limit nadmiernego odchylenia szczęki jest ustawiany przez parametr *Minimum Y2 jaw position* w RayPhysics pokazany w Rysunek 2.

RayStation/RayPlan obliczy klinowy kształt wiązki dla Siemens Virtual Wedge do granicy nadmiernego odchylenia szczęk Y określonych przez parametr *Minimum Y2 jaw position*. RayStation/RayPlan również odmówi obliczenia dawki dla wirtualnego klina, jeśli otwarcie pola jest większe na końcu wierzchołka pola niż parametr *Minimum Y2 jaw position*.

Oprócz parametru *Minimum Y2 jaw position*, parametry klina *Field size limits* (Rysunek 3) w RayPhysics ograniczą otwarcia pola, za pomocą których można planować w RayStation/RayPlan dla wirtualnego pola

klina. W kierunku strony wierzchołka wirtualnego klina parametr *Minimum Y2 jaw position* lub parametr *Field size limits Max Y* określi dozwolone maksymalne otwarcie.

W kierunku strony podstawy wirtualnego klina parametr *Field size limits Min Y* ustawi ograniczenie. Aby uzyskać więcej informacji na temat ustawiania parametrów *Field size limits*, zobacz sekcję *Ustawianie limitów wielkości pola klina w RayPhysics na stronie 6* poniżej.



Rysunek 2. Parametr *Minimum Y2 jaw position* w RayPhysics ustawia maksymalne dozwolone nadmierne odchylenie szczęki w RayStation/RayPlan zarówno dla pól otwartych, jak i wirtualnych pól klinowych.

Siemens Virtual Wedge

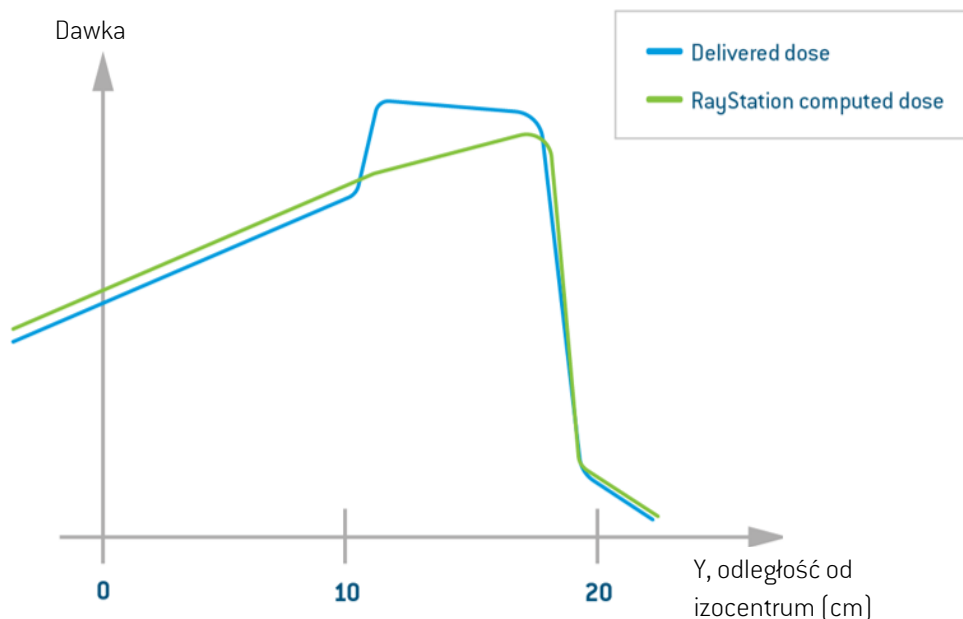
Beam quality 6 MV

Angle [deg]	Wedges				Field size limits [cm]			
	0°	Wedge ID	180°	Wedge ID	Min X	Max X	Min Y	Max Y
15	<input checked="" type="checkbox"/>	1VW15	<input checked="" type="checkbox"/>	2VW15	-20.00	20.00	-20.00	10.00
30	<input checked="" type="checkbox"/>	1VW30	<input checked="" type="checkbox"/>	2VW30	-20.00	20.00	-20.00	10.00
45	<input checked="" type="checkbox"/>	1VW45	<input checked="" type="checkbox"/>	2VW45	-20.00	20.00	-20.00	10.00
60	<input checked="" type="checkbox"/>	1VW60	<input checked="" type="checkbox"/>	2VW60	-20.00	20.00	-20.00	10.00

The wedge orientation is defined based on the choice of collimator coordinate system in the General tab.
IEC 61217: Collimator angle is 180 degrees when tray opening is facing the gantry and positive rotation direction is CCW when viewed from the source.
Max field size is given in the wedge coordinate system. The 'Min X' and 'Max X' is in the unwedged direction and 'Min Y' and 'Max Y' is in the wedged direction.

Rysunek 3. Parametry *Field size limits* klina w RayPhysics zostaną użyte w celu ograniczenia dozwolonego rozmiaru pola dla pól z klinami. Należy zauważyć, że *Field size limits* podano w układzie współrzędnych klina.

Jeśli kombinacja parametrów *Minimum Y2 jaw position* i *Field size limits* klina w modelu maszyny jest skonfigurowana, aby umożliwić obliczanie dawki poza zalecanymi przez producenta LINAC wielkościami pola, spowoduje to różnicę między dawką dostarczoną a dawką obliczoną RayStation/RayPlan, patrz Rysunek 4.



Rysunek 4. Przykład różnicy między dawką dostarczoną (niebieska linia) a dawką obliczoną RayStation/RayPlan (zielona linia) dla pola Siemens Virtual Wedge poza rozmiarem pola zalecanym przez dostawcę LINAC, jeśli model maszyny w RayStation/RayPlan został skonfigurowany tak, aby zezwalał na zbyt duże pola Siemens Virtual Wedge.

DZIAŁANIA, KTÓRE POWINIEN WYKONAĆ UŻYTKOWNIK

- Nie należy używać pól Siemens Virtual Wedge poza specyfikacją zalecaną przez firmę Siemens. Jeśli do LINAC zostanie wysłane pole poza zalecaną specyfikacją z wirtualnym klinem, konsola aparatu terapeutycznego (oprogramowanie konsoli w wersji 8 i wyższej) wyświetli komunikat ostrzegawczy, na przykład „**Początkowa przerwa > 1 cm! Kontynuować (t/n)?**” lub „**Odległość między szczęką statyczną a szczęką ruchomą jest większa niż 1 cm. Czy chcesz kontynuować? (t/n)**”. Jeśli tak się stanie, wybierz „n”, aby zapobiec dostarczeniu pola przez aparat terapeutyczny.
- W RayPhysics należy użyć parametrów *Field size limits* klina (Rysunek 3), aby ograniczyć maksymalny dozwolony rozmiar dla pola z klinami. Patrz *Ustawianie limitów wielkości pola klina w RayPhysics na stronie 6* poniżej, aby uzyskać szczegółowe informacje.
- Przed użyciem klinicznym należy sprawdzić przez pomiar w LINAC, czy dostarczony jest klinowy kształt dla maksymalnego otwarcia pola dozwolonego przez parametry *Field size limits* dla każdego kąta klina dla Siemens Virtual Wedge.

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.

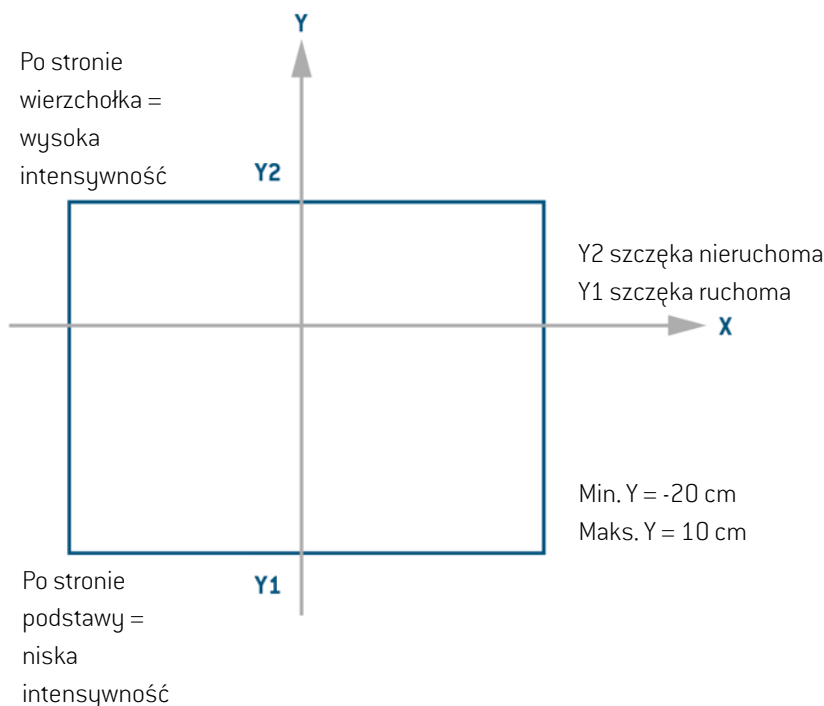
Ustawianie limitów wielkości pola klina w RayPhysics

W zależności od typu MLC, w który wyposażony jest LINAC, odpowiednie wartości parametrów *Field size limits* klina różnią się. Informacje na temat określonej konfiguracji aparatu terapeutycznego LINAC można uzyskać od dostawcy LINAC. Ograniczenia wielkości pola podano w układzie współrzędnych klina, który jest dokładniej opisany w następnym rozdziale *Układ współrzędnych filtra klinowego IEC 61217 na stronie 7*. Oprócz parametrów *Field size limits* klina parametr RayPhysics *Minimum Y2 jaw position* ograniczy możliwe rozmiary pól, które można zaplanować za pomocą pola Siemens Virtual Wedge w RayStation/RayPlan. RayStation/RayPlan odmówi obliczenia dawki za pomocą wirtualnego klina, jeśli otwarcie pola rozciąga się dalej na wierzchołku pola niż pozycja *Minimum Y2 jaw*.

W tej sekcji podano przykłady ustawiania parametrów *Field size limits* klina, aby osiągnąć pożądany limit wielkości pola podczas planowania w RayStation/RayPlan. Podane liczby są przykładami, które nie będą prawidłowymi wartościami dla wszystkich systemów Siemens LINAC. Informacje na temat konfiguracji aparatu terapeutycznego LINAC można uzyskać od dostawcy LINAC. Należy sprawdzić, czy LINAC dostarcza klinowy kształt dla wybranego maksymalnego otwarcia pola dozwolonego przez parametry *Field size limits* dla wszystkich kątów klina.

Aby zdefiniować pole symetryczne o maksymalnej szerokości 20 cm w kierunku zaklinowania, należy ustawić $\text{Min Y} = -10 \text{ cm}$ i $\text{Max Y} = 10 \text{ cm}$. Aby zdefiniować asymetryczny rozmiar pola z 20 cm otwarciem w kierunku podstawy pola i 10 cm otwarciem w kierunku wierzchołka pola, tj. ruchomą szczękę przechodzącą od 10 cm nadmiernego odchylenia do pełnego otwarcia, należy ustawić wartość $\text{Min Y} = -20 \text{ cm}$ i $\text{Max Y} = 10 \text{ cm}$. Przykład tego ustawienia pokazano w Rysunek 5.

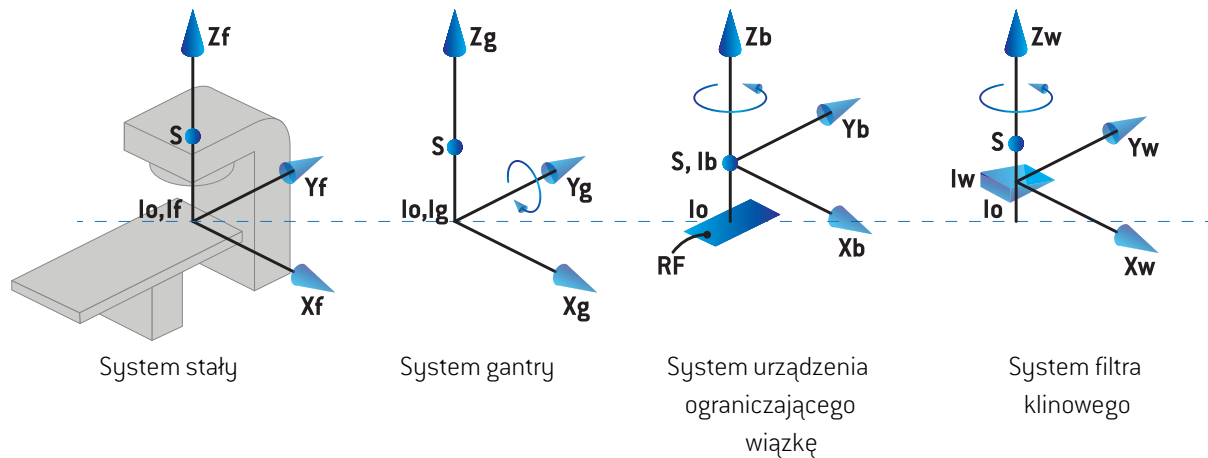
W RayPhysics nie jest możliwe zdefiniowanie stałego maksymalnego otwarcia dla pól symetrycznych i asymetrycznych dla klinów. W przypadku maksymalnego możliwego otwarcia wirtualnego pola z klinem wynoszącego 30 cm, zarówno środkowego, jak i pozaosiowego, limity wielkości pola klina należy ustawić na $\text{Min Y} = -15 \text{ cm}$ i $\text{Max Y} = 15 \text{ cm}$, aby uniknąć tworzenia wirtualnego pola z klinem, które spowoduje powstanie obszaru plateau o wysokiej dawce. Te *Field size limits* ograniczą możliwość wykorzystania pola 30 cm całkowicie poza osią, ale są konieczne, aby uniemożliwić wirtualnym polom z klinami doprowadzenie do powstania obszaru plateau o wysokiej dawce.



Rysunek 5. Przykład ustawień szczęki Y dla wirtualnego klina z orientacją klina 0° , tzn. filtr klinowy IEC 61217 i układ współrzędnych urządzenia ograniczającego wiązkę pokrywają się. Y1 to szczeka ruchoma, a Y2 to szczeka nieruchoma. Aby uzyskać model maszyny RayStation/RayPlan, który obsługuje 20 cm otwarcie w kierunku podstawy pola i 10 cm otwarcie w kierunku wierzchołka pola, tj. ruchoma szczeka przechodząca od 10 cm nadmiernego odchylenia do pełnego otwarcia, *Field size limits* klina w kierunku y należy ustawić na Min Y = -20 cm i Max Y = 10 cm.

Układ współrzędnych filtra klinowego IEC 61217

Układy współrzędnych maszyny w normie IEC 61217 są zestawem układów współrzędnych, z których każdy jest zdefiniowany w odniesieniu do nadrzędnego układu współrzędnych, począwszy od stałego układu współrzędnych o początku w izocentrum, dodatnią osią x skierowaną w prawo przy ustawieniu przodem do gantry, dodatnią osią y z izocentrum w stronę gantry wzdłuż osi obrotu gantry oraz dodatnią osią z skierowaną do góry od izocentrum.



Rysunek 6. Tłumaczenia układu współrzędnych maszyny od IEC 61217 System stały do IEC 61217 System filtra klinowego.

Układ współrzędnych filtra klinowego obraca się zgodnie z klinem oraz punktami na dodatniej osi y od podstawy do wierzchołka klina. Układem nadrzędnym układu współrzędnych filtra klinowego jest układ współrzędnych urządzenia ograniczającego wiązkę. W aplikacji RayPhysics oraz w głównej aplikacji systemu RayStation/RayPlan układ współrzędnych filtra klinowego jest zdefiniowany tak, aby pokrywał się z wybranym układem współrzędnych kolimatora (zgodnie z normą IEC 61217 lub inną niż IEC) w przypadku, gdy orientacja klina wynosi 0 stopni. W przypadku układu współrzędnych kolimatora IEC 61217 orientacja klina wynosi 0 stopni, kiedy wierzchołek jest skierowany w stronę gantry dla kąta kolimatora wynoszącego 0. Dodatkowe informacje na temat układów współrzędnych znajdują się w instrukcji obsługi RayStation/RayPlan.

ROZWIĄZANIE

Ulepszenia uniemożliwiające RayStation/RayPlan tworzenie planów, które skutkowałyby obszarem plateau o dużej dawce zostaną dodane do następnej wersji oprogramowania RayStation/RayPlan, której premiera rynkowa jest zaplanowana na maj 2020 r. (w przypadku niektórych rynków data wprowadzenia na rynek jest uzależniona od uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu). Jeśli klienci zamierzają w dalszym ciągu korzystać z wersji oprogramowania RayStation/RayPlan, 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/RayPlan, 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.

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 kontaktowa (drukowanymi literami):

Nr tel.:

E-mail:

Zapoznałem(-am) się z niniejszymi uwagami.

Komentarze (opcjonalne):
