

Uwagi dotyczące bezpieczeństwa, korekta dotycząca urządzenia medycznego nr 78320 29294

RayStation/RayPlan 6, 7, 8A, 8B, 9A, 9B, 10A, 10B, RayPlan 2, w tym niektóre dodatki Service Pack

Aby ustalić, czy problem dotyczy używanej wersji, należy się
zapoznać z numerami kompilacji wymienionymi poniżej w
polach NAZWA I WERSJA PRODUKTU

6 maja 2021 r.
RSL-P-RS FSN III 78320 29294

Problem

To powiadomienie dotyczy problemu, który został znaleziony w wartościach voxelwise worst (najgorszy na poziomie woksela) celów klinicznych w module Robust evaluation w systemie RayStation 8B, 9A, 9B, 10A i 10B. Ocena celu klinicznego dla najgorszych rozkładów dawki na poziomie woksela może być myląca po edycji celu klinicznego.

Opisuje również problem związany z konturowaniem, gdy odstępki pomiędzy warstwami wynoszą ≤ 1 mm, który występuje w RayStation/RayPlan w wersjach od 6 do 10A.

Zgodnie z naszą najlepszą wiedzą te problemy nie spowodowały niewłaściwego leczenia pacjentów. Jednak użytkownik musi znać poniższe informacje, aby uniknąć nieprawidłowych danych podczas planowania leczenia.

Grupa docelowa

Niniejsze powiadomienie jest skierowane do:

- wszystkich użytkowników systemu RayStation, którzy korzystają z modułu Robust evaluation w połączeniu z voxelwise worst do oceny odporności planu leczenia na zaburzenia.
- wszystkich użytkowników RayStation/RayPlan, którzy stosują konturowanie danych obrazu przy odstępach między warstwami obrazu TK wynoszących ≤ 1 mm.

Nazwa i wersja produktu

Produkty, których dotyczy niniejsze powiadomienie są sprzedawane pod nazwami handlowymi RayStation/RayPlan 6, 7, 8A, 8B, 9A, 9B, 10A, 10B, RayPlan 2, w tym niektóre dodatki Service Pack. Aby ustalić, czy powiadomienie dotyczy używanej wersji, należy otworzyć w RayStation okno dialogowe About RayStation About i sprawdzić, czy podany tam numer kompilacji to „6.0.0.24”, „6.1.1.2”, „6.2.0.7”, „6.3.0.6”, „7.0.0.19”, „8.0.0.6”, „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” lub „10.1.0.613”. Jeśli tak, niniejsze powiadomienie dotyczy używanej wersji.

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










Nazwa produktu (numer kompilacji)	UDI-DI
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 8A (8.0.0.6)	07350002010112
RayStation 8A Service Pack 1 (8.0.1.10)	07350002010136
RayStation 8B (8.1.0.47)	07350002010129
RayStation 8B Service Pack 1 (8.1.1.8)	07350002010204
RayStation 8B Service Pack 2 (8.1.2.5)	07350002010235
RayStation 9A (9.0.0.113)	07350002010174
RayStation 9B (9.1.0.933)	07350002010266
RayStation 9B Service Pack 1 (9.2.0.483)	07350002010297
RayStation 10A (10.0.0.1154)	07350002010303
RayStation 10A Service Pack 1 (10.0.1.52)	07350002010365
RayStation 10B (10.1.0.613)	07350002010310

Opis

Wartości voxelwise worst celu klinicznego (clinical goal) w Robust evaluation

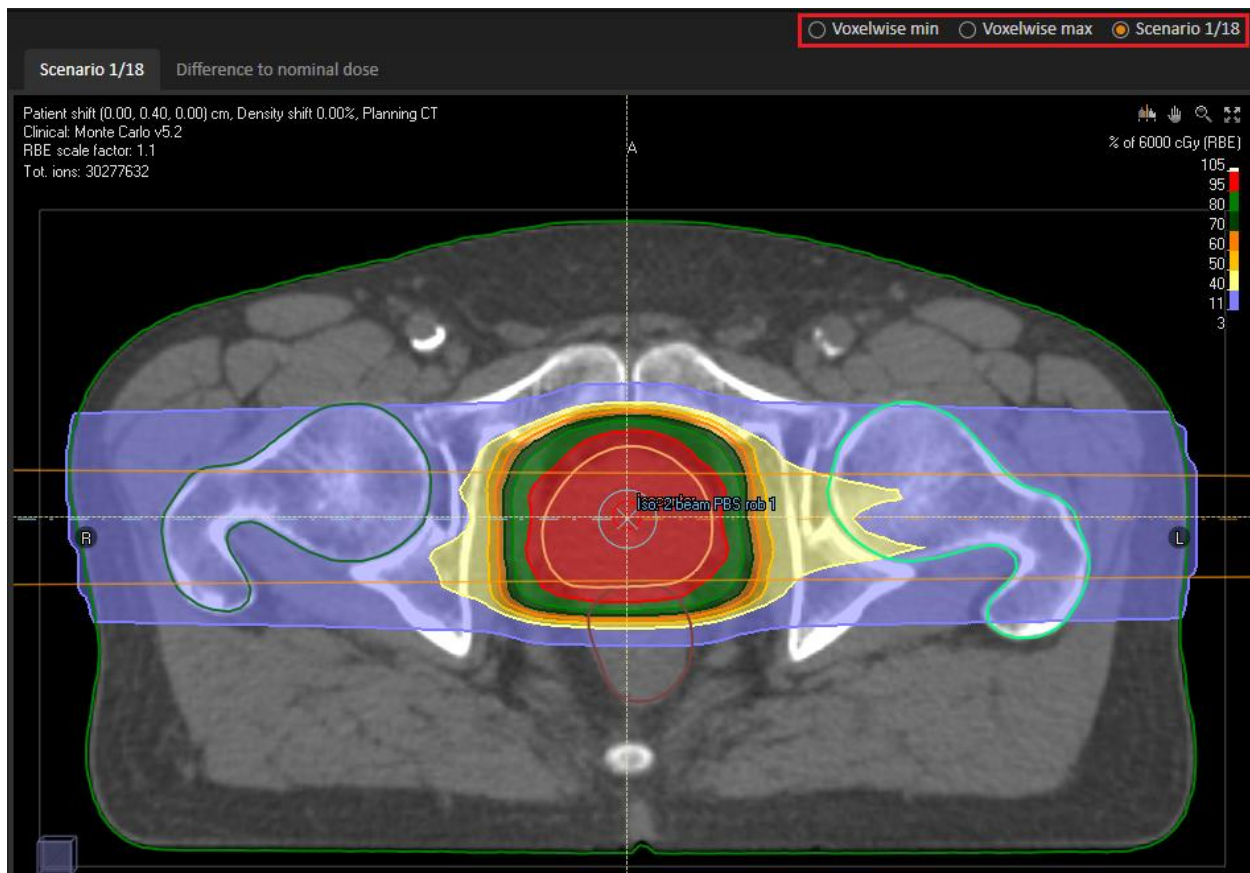
Ten problem dotyczy systemu RayStation 8B, 9A, 9B, 10A, 10B, w tym niektórych dodatków Service Pack.

Problem pojawia się podczas edytowania objętości celu klinicznego typu „Dawka w objętości”. Gdy ten typ celu klinicznego jest oceniany dla najgorszego rozkładu dawki na poziomie woksela (rozkład min. lub maks. na poziomie woksela w zależności od rodzaju celu klinicznego), wynik celu klinicznego nie jest aktualizowany z poprzedniej wartości. W systemie RayStation 8B symbol (zielony znacznik wyboru / czerwony wykrzyknik) i wartość dawki będą nieprawidłowe. W wersjach systemu RayStation od 9A symbol jest oceniany prawidłowo, ale wartość dawki będzie nieprawidłowa. Rysunek 1 przedstawia przykład zachowania w systemie RayStation 10B.

ROI/POI	Clinical goal	Passed	Voxelwise worst	
 CTV	At least 4700 cGy (RBE) dose at 95.00 % volume	 100 %	 4632 cGy (RBE)	Pierwotny cel
 CTV	At least 4700 cGy (RBE) dose at 90.00 % volume	 100 %	 4632 cGy (RBE)	Po edycji
 CTV	At least 4700 cGy (RBE) dose at 90.00 % volume	 100 %	 4739 cGy (RBE)	Po zainicjowaniu aktualizacji

Rysunek 1. Ocena najgorszych celów klinicznych na poziomie woksela nie jest aktualizowana prawidłowo po edycji objętości w kryterium dawki w objętości. Przykład z systemu RayStation 10B. To samo zachowanie związane z wartością dawki, która nie jest aktualizowana prawidłowo, występuje w systemach RayStation od 8B do RayStation 10B. W systemie RayStation 8B dodatkowo symbol jest wyświetlany nieprawidłowo.

Aby zainicjować aktualizację oceny celu klinicznego, użytkownik może przełączać pomiędzy widokiem Scenariusz a Min. lub Maks. na poziomie woksela (patrz rysunek 2).



Rysunek 2. Różne widoki rozkładu dawki w module oceny odporności na zaburzenia. Aktualizację można zainicjować, przełączając pomiędzy widokiem Scenariusz a Min. lub Maks. na poziomie woksela.

Problem związany z konturowaniem

Ten problem dotyczy RayStation/RayPlan 6, 7, 8A, 8B, 9A, 9B, 10A oraz RayPlan 2, w tym niektórych dodatków Service Pack.

Ze względu na wyniki rekonstrukcji 3D w systemie RayStation, problem związany z konturowaniem może wystąpić w niektórych przypadkach, gdy odstęp między warstwami obrazów TK wynoszą ≤ 1 mm. Zrekonstruowany kontur może być wyświetlany na warstwie górnej lub dolnej w stosunku do konturowanej geometrii obszaru zainteresowania, a nie bezpośrednio na tej warstwie. Użytkownik może błędnie sądzić, że kontur został narysowany na warstwie. Można to sprawdzić, wymazując kontur: jeśli jest to zrekonstruowany kontur, to pojawi się ponownie, a jeśli jest to prawdziwy kontur, zostanie wymazany.

Zrekonstruowany kontur nie zostanie uwzględniony podczas eksportowania zestawu struktur z RayStation. Problem można rozwiązać, konwertując geometrię obszaru zainteresowania wprost z reprezentacji konturu do reprezentacji wokselsej lub siatkowej, korzystając na przykład z narzędzia do zachowywania elementu lub do deformacji. Spowoduje to zainicjowanie pełnej rekonstrukcji przy eksporcie, a wszystkie widoczne kontury geometrii obszaru zainteresowania zostaną wyeksportowane.

Działania, które powinien wykonać użytkownik

Wartości voxelwise worst celu klinicznego (clinical goal) w Robust evaluation

- Użytkownik powinien zachować ostrożność podczas edycji celów klinicznych w module oceny odporności na zaburzenia i przy ocenie celów klinicznych dla najgorszych rozkładów dawki na poziomie woksela. Jeśli cel kliniczny wymaga edycji, aby zainicjować aktualizację, należy przełączać pomiędzy widokiem Scenariusz a Min. lub Maks. na poziomie woksela.

Problem związany z konturowaniem

- Użytkownik zawsze powinien sprawdzać geometrie obszaru zainteresowania w widoku poprzecznym i w zrekonstruowanym widoku strzałkowym, czołowym i 3D, aby sprawdzić, czy mają pożądany rozmiar i kształt.
- Aby uniknąć wyświetlania w tym samym widoku 2D kombinacji konturów narysowanych ręcznie i zrekonstruowanych, użytkownik może przekonwertować geometrię obszaru zainteresowania na reprezentację wokselową lub siatkową, korzystając na przykład z narzędzia do zachowywania elementu lub do deformacji. W ten sposób wszystkie renderowane kontury zostaną zrekonstruowane i będą identyczne z zawartością, która zostanie wyeksportowana.

Wszystkie

- O tych problemach i sposobach ich rozwiązania należy poinformować personel zajmujący się planowaniem oraz wszystkich użytkowników.
- Należy sprawdzić posiadany produkt i zidentyfikować wszystkie zainstalowane urządzenia z powyższymi numerami wersji oprogramowania.
- **Należy potwierdzić przeczytanie i zrozumienie tego powiadomienia, odpowiadając na wiadomość e-mail z powiadomieniem.**

Rozwiązanie

Problem z wartością voxelwise worst zostanie rozwiązany w następnej wersji systemu RayStation, planowanej do wprowadzenia na rynek w maju 2021 r. (w zależności od dopuszczenia na niektórych rynkach). Problem związany z konturowaniem został rozwiązany w systemie RayStation 10B. 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 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 niniejszym powiadomieniem.

Uwagi (opcjonalnie):
