

Vigtig sikkerhedsinformation, korrektion af medicinsk enhed nr. 12171 nr. 11861

**RayStation 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 4.7,
5.0 og 4.3 (InverseArc 1.0)
1. september 2016
RSL-D-61-301**

PROBLEM

Denne meddelelse vedrører to problemer, der er fundet med dosisberegningen ved brug af et "region of interest" (ROI) af typen Fixation eller Support med materialeoverskrivelse inden for patientkonturen (External ROI) i RayStation 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 4.7, 5.0 og 4.3 (InverseArc 1.0). Der er to problemer:

- Når et ROI med materialeoverskrivelse overlapper et Fixation- eller Support-ROI, er materialet, der anvendes til dosisberegning i overlappingsområdet, eventuelt ikke som tilsigtet.
- Hvis et Support- eller Fixation-ROI overlapper patientkonturen (External ROI) i en dosisgittervoxel langs ydersiden af patientkonturen, er densiteten, der anvendes til dosisberegning i den pågældende voxel, eventuelt ikke som tilsigtet.

Så vidt vi ved, har disse problemer ikke forårsaget nogen patientfejlbehandling eller andre hændelser. Brugeren skal dog være klar over følgende information for at undgå forkerte dosisberegninger under behandlingsplanlægning.

TILSIGTET MODTAGER

Denne meddelelse er rettet mod alle brugere af RayStation og InversArc.

PRODUKTNAVN OG -VERSION

Produktet, der er påvirket af denne meddelelse, sælges under handelsnavnet RayStation 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 4.7, 5.0 og 4.3 (InverseArc 1.0). For at fastslå om den version, du bruger, er påvirket skal du åbne dialogboksen "About" i applikationen og kontrollere, om build-nummeret, der angives der, er "2.5.0.144", "2.5.1.89", "3.0.0.251", "3.5.0.16", "3.5.1.6", "4.0.0.14", "4.0.1.4", "4.0.2.9", "4.0.3.42", "4.3.0.14", "4.5.0.19", "4.5.1.14", "4.5.2.7", "4.7.0.15", "4.7.1.10", "4.7.2.5", "4.7.4.4", "4.7.5.4", "5.0.0.37", "5.0.1.11" eller "5.0.2.35". Hvis dette er tilfældet, gælder denne meddelelse din version.

BESKRIVELSE

DICOM-standarden definerer SUPPORT- og FIXATION-ROI'er som områder med ekstern patientsupport, fikstion eller immobiliseringsenheder. Support- og Fixation-ROI'er i RayStation er beregnet til at blive brugt til sådanne enheder for at muliggøre materialeoverskrivelse uden for patientkonturen.

Den tilsigtede brug af Support/Fixation er dog ikke defineret i brugsvejledningen til RayStation, og det er muligt at anvende Support eller Fixation for et hvilket som helst ROI - også for områder inden for patientkonturen, f.eks. hvor artefakter skal fjernes.

Brug af Support- eller Fixation-ROI'er inden for patientkonturen kan medføre følgende problemer:

Overlapping af materialeoverskrivelse

Overlappende ROI'er med forskellige materialetilsidesættelser er normalt ikke tilladt i RayStation. Hvis et af de overlappende ROI'er er af typen Support eller Fixation er det dog muligt at beregne dosis uden en advarsel. I det overlappende område vil materialet, der anvendes til dosisberegning, være materialet for Support- eller Fixation-ROI'et. Dette kan føre til en forkert dosisfordeling efter det overlappende område, hvis densiteten for det andet ROI var tilsigtet.

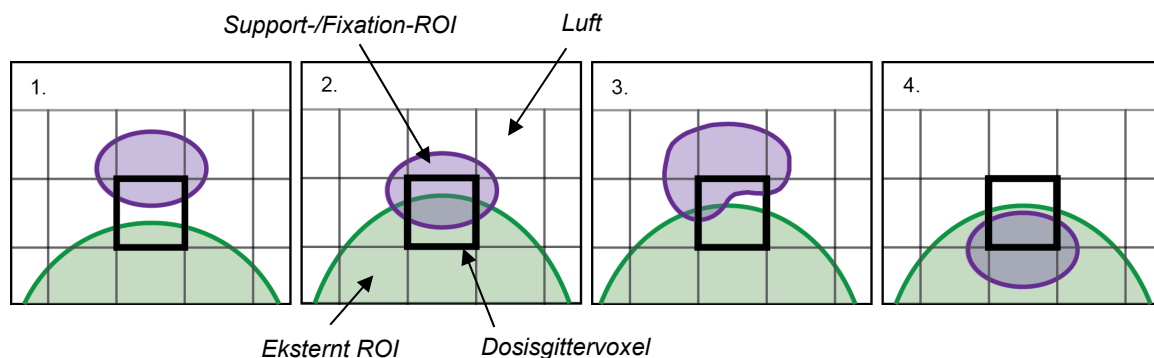
Effekten af dosisfordelingen vil afhænge af forskellen i densitet mellem de overlappende ROI'er og af feltkonfigurationen.

Detekterbarheden i dosisfordelingen kan være lav i visse tilfælde. Når der peges i det overlappende område i patientvisninger, vises der en advarsel om tvetydigt materiale i øverste venstre hjørne af patientvisningen.

Overfladevoxler

For dosisberegning resamples massedensitetsfordelingen, som fortolket fra patientbillederne, til dosisgitteropløsning. Massedensiteten for en dosisgittervoxel beregnes som et vægtet gennemsnit af densiteten fra CT-dataene og densiteten for andre materialetilsidesættelses-ROI'er, der overlapper voxlen. For en overfladevoxel, dvs. en dosisgittervoxel, der ligger delvist uden for patientkonturen, justeres densiteten, eftersom voxlen delvist skal anses som luft eller vakuum.

Hvis Support-/Fixation-ROI'et er udenfor External ROI, vil densiteten være korrekt. Derimod, hvis et Support- eller Fixation-ROI inde i det eksterne ROI overlapper det eksterne ROI i en overfladevoxel, så medregnes luftdelen af voxlen ikke korrekt, hvilket resulterer i en for høj densitet i den pågældende voxel. Hvis den overlappende voxel ikke indeholder luft, vil densiteten være korrekt. Se figur 1 for yderligere oplysninger.



Figur 1: Tilfælde 1) Densiteten vil være korrekt. Tilfælde 2) Densiteten vil være korrekt. Tilfælde 3) Densiteten vil være forkert i den berørte voxel, men eftersom det kun påvirker en enkelt voxel, vil effekten på den samlede dosis være ubetydelig. Tilfælde 4) Densiteten vil være forkert i den påvirkede voxel. For et Support-/Fixation-ROI primært inde i External ROI kan mange overfladevoxler blive påvirket, hvilket kan resultere i en betydelig effekt på den samlede dosis.

Overfladevoxelns effektive densitet kan overvurderes med en faktor på op til 0,5 i forhold til densiteten for External ROI-materiale i overfladevoxlen. Effekten afhænger af materialet i External ROI og mængden af luft i den påvirkede voxel. For foton- og elektronbehandling er effekten ubetydelig. For protonbehandling kan rækkevidden blive påvirket

HANDLINGER, BRUGEREN SKAL FORETAGE

Brug ikke ROI'er af typen Fixation eller Support inden for patientkonturen. Brug altid andre ROI-typer for materialeoverskrivelse inden for External ROI. En lille overlapning med External ROI er acceptabelt, hvis Fixation- eller Support-ROI'et primært er udenfor External ROI.

Sørg for, at planlægningsmedarbejdere og brugere er bekendt med denne løsning.

Undersøg dit produkt og identificer alle installerede enheder med ovenstående softwarenummer og bekræft derefter, at du har læst og forstået denne meddelelse (kontaktinformation nedenfor).

LØSNING

En korrektion af disse problemer vil være tilgængelig i næste version af RayStation, der er planlagt til markeds lancering i december 2016. I mellemtiden udsendes denne vigtige produktinformation til alle kunder. Indtil en korrigeret version er blevet installeret, skal alle påvirkede brugere være opmærksomme på denne vigtige sikkerhedsinformation.

UDBREDELSE AF DENNE VIGTIGE SIKKERHEDSINFORMATION

Denne meddelelse skal videregives til alle de, som skal være opmærksomme på dette i din organisation. Sørg for, at brugere er opmærksomme på denne meddelelse, så længe denne version af RayStation er i brug, for at sikre løsningens effektivitet.

Vi takker for dit samarbejde og beklager ulejligheden.

For regulatoriske oplysninger bedes du kontakte David Hedfors på telefonnummer +46 8 510 530 12 eller david.hedfors@raysearchlabs.com

Undertegnede bekræfter, at de rette reguleringsorganer vil blive underrettet.

SVARFORMULAR

**VIGTIG SIKKERHEDSINFORMATION, KORREKTION AF MEDICINSK ENHED NR.
12171 NR. 11861
RAYSTATION 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 4.7, 5.0 OG 4.3 (INVERSEARC 1.0)
RSL-D-61-301**

Det foretrækkes, at du svarer til den samme e-mailadresse, som sendte dig denne meddelelse, hvori du bekræfter, at du har læst og forstået meddelelsen.

Du kan også sende en e-mail eller ringe til din lokale support på henholdsvis support@raysearchlabs.com eller +46 8 510 533 33 for at gøre opmærksom på dette.

Hvis du ønsker at udfylde denne svarformular, bedes du sende den til:

- USA: Freddie Cardel, freddie.cardel@raysearchlabs.com, fax 888 501 7195
- Resten af verden: RaySearch Support, support@raysearchlabs.com, intet faxnummer

Fra: _____ (navn på institution)

Kontaktperson: _____ (anvend blokbogstaver)

Telefonnummer: _____

E-mail: _____

Jeg har læst og forstået meddelelsen.

Kommentarer (valgfrit):
