

Vigtig produktinformation, Korrektion af medicinsk enhed#15483

RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation 5 og RayStation 6

18. januar 2017
RSL-D-61-319

PROBLEM

Denne meddelelse vedrører et problem i forbindelse med accelereret beregning på NVIDIA GPU (Graphics Processing Unit) i RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation 5 og RayStation 6, når den anvendes i et Citrix-miljø, der ikke er standard, hvor GPU-indstillingerne er konfigureret med et virtuelt "Citrix"-grafikkort.

Så vidt vi ved, har problemet ikke forårsaget nogen patientfejlbehandling eller andre hændelser. Brugeren skal dog være opmærksom på følgende oplysninger for at undgå forkerte beregninger under behandlingsplanlægning.

Et dokument kaldet *RSL-D-61-320-EN-1.0 RayStation 4.5, 4.7, 5 and 6 Additional System Environment Acceptance Test Protocol GPU* medfølger. Dette skal anvendes **som tillæg** til testene i protokollen for test af systemmiljøaccept for at verificere, at accelereret beregning på GPU'en fungerer som tilsigtet i et bestemt hardware- og softwaremiljø.

TILSIGTET MODTAGER

Denne meddelelse er rettet mod alle brugere af RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation 5 og RayStation 6, som anvender accelereret beregning på GPU'en. Hvis der er usikkerhed om, hvorvidt accelereret beregning på GPU'en anvendes eller vil blive anvendt i fremtiden, bør resten af dette dokument læses.

PRODUKTNAVN OG -VERSION

Produktet, der er påvirket af denne meddelelse, sælges under handelsnavnet RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation 5 og RayStation 6. For at fastslå om den version, du anvender, er påvirket, skal du åbne dialogboksen About RayStation i RayStation-applikationen og kontrollere, om det angivne build-nummer er "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", "5.0.0.37", "5.0.1.11", "5.0.2.35" eller "6.0.0.24". Hvis det er tilfældet, gælder denne meddelelse din version.

BESKRIVELSE

På grund af en kendt fejl i NVIDIA GPU-kortdrivere har RaySearch forhindret GPU-baserede beregninger for meget store beregningsproblemer. I en forkert Citrix XenApp-konfiguration er GPU'en muligvis ikke korrekt identificeret, og den forkerte beregning kan være tilladt.

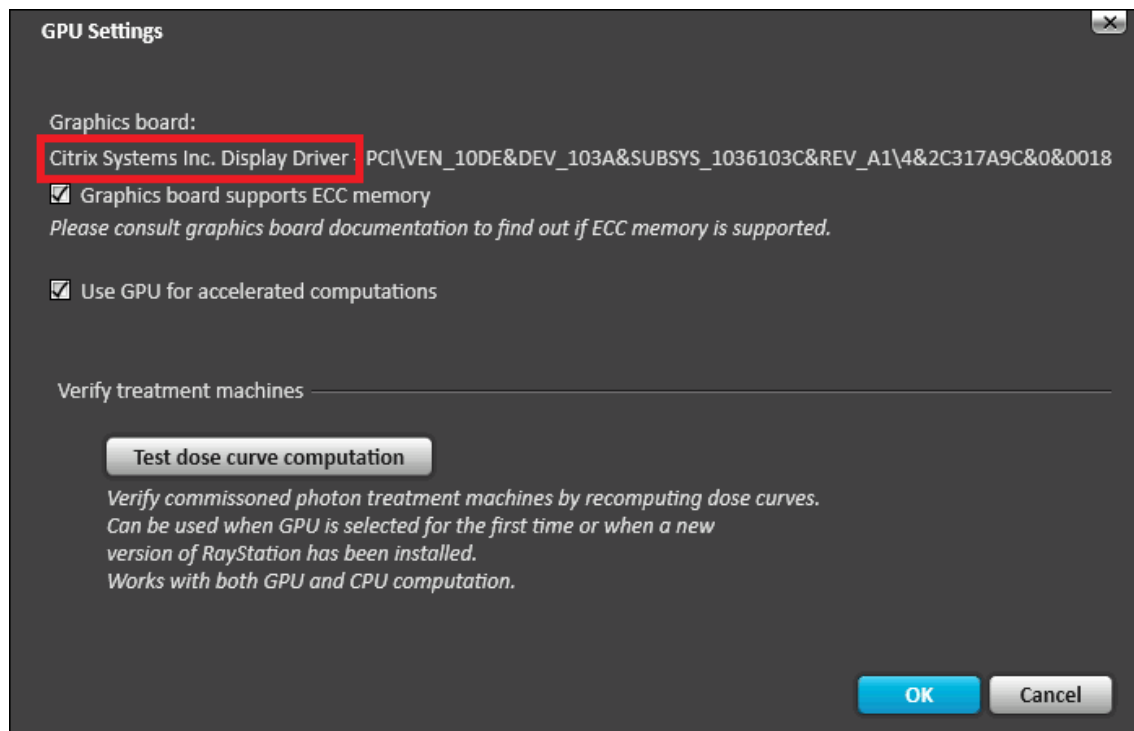
Hvis det sker, kan accelereret beregning på GPU'en give forkerte resultater for meget store beregningsproblemer. Dosisberegningen vil blive påvirket, hvis dosisgitteret indeholder mere end 134.217.728 voxler for en fotonplan eller mere end 67.108.864 voxler for en kulstofionplan. Hovedeffekten på beregnet dosis er, at den kan være forkert indstillet til nul i dele af dosisgitteret. Normalt ville dette være

yderst detekterbart. Der kan også være en mindre påvirkning på dosis i områder, der ikke er nul, f.eks. på grund af manglende indspredning, hvis TERMA-beregning er blevet påvirket af fejlen.

Deform registrering kan blive påvirket ved store billedsæt. Effekten vil være synlig i form af uventede nulvektorer i en del af deformationsfeltet. I dette område vil der kun blive anvendt rigid registrering for dosis og mapping af ROI (Region of Interest).

I en korrekt installation af Citrix XenApp og GPU af RaySearch vil problemet ikke forekomme.

I en forkert installation af Citrix XenApp vises NVIDIA GPU eventuelt som "Citrix Systems Inc. Display Driver":



En forkert installation kan detekteres ved at åbne GPU-indstillingerne i RayStation og se den aktuelle konfiguration. Se HANDLINGER BRUGEREN SKAL FORETAGE for instruktioner.

PROTOKOL FOR TEST AF SYSTEMMILJØACCEPT

Som angivet i brugsanvisningen til RayStation skal der køres en protokol for test af systemmiljøaccept for hver installation eller ændring i hardware- eller softwareplatformen, hvor applikationen anvendes (f.eks. opdatering af operativsystem) for at verificere applikationsinstallationen og -ydelsen.

Problemet, der beskrives i denne meddelelse, detekteres imidlertid ikke af test, der har til formål at verificere GPU-beregninger i protokollen for test af systemmiljøaccept. Der medfølger derfor en ekstra protokol for test af systemmiljøaccept, som indeholder de test, der skal køres **som tillæg** til testene i protokollen for test af systemmiljøaccept, hvis der skal foretages accelereret beregning på GPU'en. Dokument-id'et for den ekstra testprotokol er: *RSL-D-61-320-EN-1.0 RayStation 4.5, 4.7, 5 and 6 Additional System Environment Acceptance Test Protocol GPU*.

HANDLINGER BRUGEREN SKAL FORETAGE

Verificer GPU-indstillingerne på de enkelte Citrix XenApp-servere i henhold til instruktionerne i dette afsnit. En korrekt konfiguration af RayStation GPU-indstillingerne vil vise et grafikkort, der er blevet verificeret af RaySearch. Grafikkortene, der er verificeret til brug, er angivet i afsnittet "Grafikkort (GPU) til accelererede beregninger" i retningslinjerne for systemmiljøet.

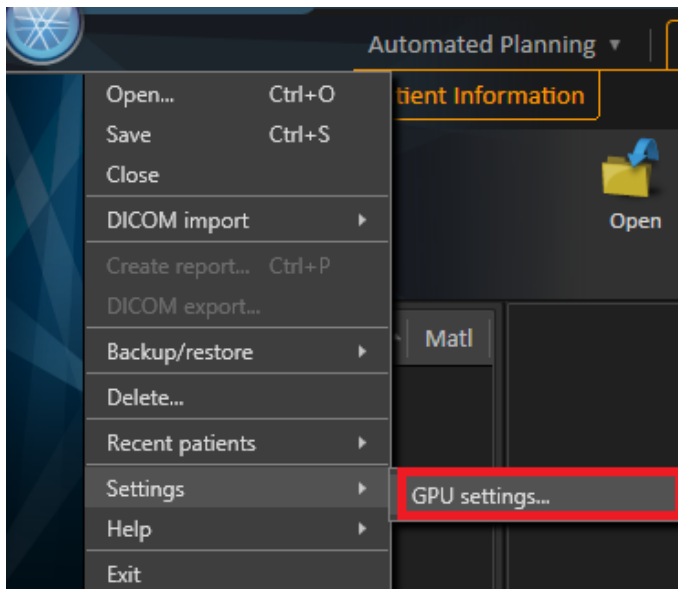
Retningslinjer for systemmiljø for relevante RayStation-produktversioner

Følgende tabel angiver dokument-id'erne for retningslinjerne for systemmiljø for relevante RayStation-produktversioner:

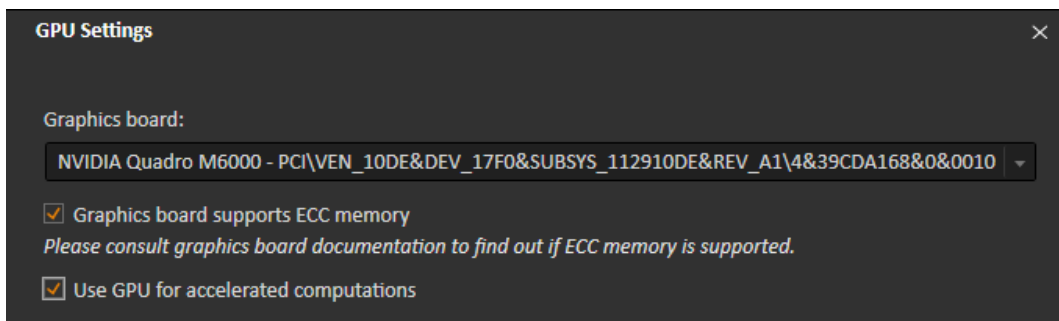
Produktversion	Dokument-id
RayStation 6	RSL-D-RS-6.0-SEG-EN-1.0-2016-12-22 RayStation 6 System Environment Guidelines
RayStation 5	RSL-D-RS-5.0-SEG-EN-1.0 2015-12-21 RayStation 5 System Environment Guidelines
RayStation 5 SP1	RSL-D-RS-5.0-SEG-EN-2.0-2016-01-26 RayStation 5 System Environment Guidelines
RayStation 5 SP2	RSL-D-RS-5.0-SEG-EN-3.0-2016-04-19 RayStation 5 System Environment Guidelines
RayStation 4.7.0	RSL-D-61-230-1.0 RayStation 4.7 System Environment Guidelines
RayStation 4.7.1, 4.7.2 og 4.7.5	RSL-D-61-230-2.0 RayStation 4.7 System Environment Guidelines
RayStation 4.7.3 og 4.7.4	RSL-D-61-230-SEG-EN-3.0-2015-09-28 RayStation 4.7 System Environment Guidelines
RayStation 4.5.0	RSL-S-00-04-1.1 RayStation 4.5 System Environment Guidelines
RayStation 4.5.1	RSL-S-00-04-2.0 RayStation 4.5 System Environment Guidelines eller RSL-S-00-04-2.1 RayStation 4.5 System Environment Guidelines
RayStation 4.5.2	RSL-S-00-04-2.1 RayStation 4.5 System Environment Guidelines

Verificer GPU-indstillingerne på de enkelte Citrix XenApp-servere

1. Klik på RayStation-ikonet i øverste venstre hjørne af applikationsvisningen, og vælg **Settings: GPU settings....** Dette vil åbne dialogboksen **GPU settings**.

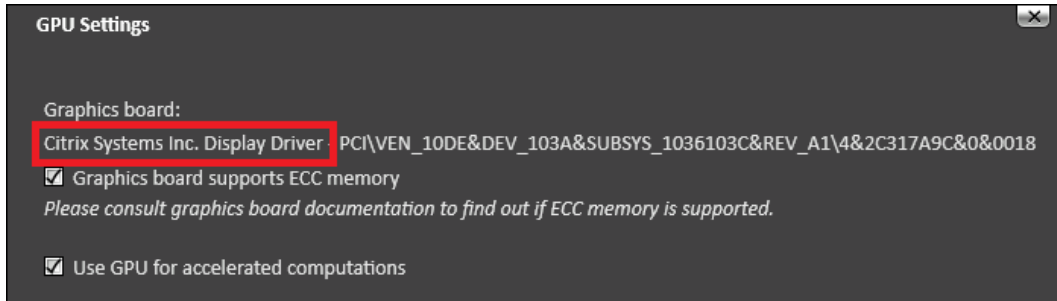


2. Kontrollér, at grafikkortet, der er vist i dialogboksen **GPU Settings**, er verificeret til brug i henhold til afsnittet "Grafikkort (GPU) til accelererede beregninger" i System Environment Guidelines. Følgende figur viser et eksempel på en korrekt installation:



Hvis grafikkortet ikke er verificeret til brug i henhold til retningslinjerne for systemmiljø, er installationen forkert. I dette tilfælde skal GPU-beregning deaktiveres, og RaySearch-support skal kontaktes.

3. Kontrollér, om "Citrix Systems Inc. Display Driver" vises i stedet for navnet på grafikkortet. Hvis dette er tilfældet, er Citrix XenApp-installationen forkert.



Hvis der registreres en forkert installation af Citrix XenApp:

- a. Indstil Citrix XenApp-serveren til vedligeholdelsestilstand, eller deaktivér GPU-beregning på den fejllramte server.
- b. Kontakt RaySearch-support for vejledning til at løse problemet.

Undervis IT-personale og alle brugere, som er medlemmer af RayStation-Administration-brugergruppen (eller tilsvarende) om dette (dvs. brugere med tilladelse til at ændre GPU-indstillingerne).

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

LØSNING

Føj *RSL-D-61-320-EN-1.0 RayStation 4.5, 4.7, 5 and 6 Additional System Environment Acceptance Test Protocol GPU* til placeringen af RayStation-vejledningerne. Placeringen af vejledningerne kan være lokal eller central og er defineret i konfigurationsfilen:

Placeringen er identificeret i RayStation Storage Tool i RayStation 5 og RayStation 6 eller i RayLauncher.exe.config-filen i RayStation 4.5 og RayStation 4.7.

Testene i Additional System Environment Acceptance Test Protocol GPU skal foretages **som tillæg** til testene i protokollen for test til accept af systemmiljø for at verificere GPU-beregninger, når hardware- eller softwareplatformen ændres.

UDBREDELSE AF DENNE VIGTIGE SIKKERHEDSINFORMATION

Denne meddelelse skal videregives til alle de personer i din organisation, der skal være opmærksomme på problemet. Vær opmærksom på denne meddelelse, så længe enhver version RayStation, der er påvirket af dette problem, er i brug, for at sikre effektivitet af løsningen.

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 PRODUKTINFORMATION, KORREKTION AF MEDICINSK ENHED #15483 RAYSTATION 4.5, RAYSTATION 4.7, RAYSTATION 5 OG RAYSTATION 6 RSL-D-61-319

Det foretrækkes, at du svarer til den samme e-mail, 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):
