

Vigtig haste-produktinformation, korrektion af medicinsk enhed #31383

RayStation 2.5, RayStation 3.5, RayStation 4.0, RayStation 4.3 (InverseArc 1.0), RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation 4.9 (RayPlan 1), RayStation 5, RayStation 6 (RayPlan 2) og RayStation 7 (RayPlan 7)

**2018-06-05
RSL-D-61-352**

PROBLEM

Denne meddelelse er en påmindelse om at følge instruktionerne i produktdokumentationen ved oprettelse af en fotonbeammmodel i RayStation/RayPlan. Det er brugerens ansvar at validere beammodellen for alle klinisk relevante felter, før systemet anvendes til at oprette kliniske behandlingsplaner.

Disse oplysninger er allerede at finde i brugsanvisningen, referencemanualen og RayPhysics/RayPlan Physics-manualen, men vi er blevet gjort opmærksomme på, at visse RayStation/RayPlan-brugere har kommissioneret maskiner med forkerte beamprofil-korrektionsparametre. Disse parametre påvirker dosis beregnet i hjørner på store felter eller off-axis-felter.

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

TILSIGTET MODTAGER

Denne meddelelse er rettet mod alle brugere af RayStation/RayPlan, der anvender fotonplanlægning.

PRODUKTNAVN OG -VERSION

Produktet, der er påvirket af denne meddelelse, sælges under handelsnavnet RayStation 2.5, RayStation 3.5, RayStation 4.0, RayStation 4.3 (InverseArc 1.0), RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation 4.9 (RayPlan 1), RayStation 5, RayStation 6 (RayPlan 2) og RayStation 7 (RayPlan 7). For at fastslå om den version, du anvender, er påvirket, skal du åbne dialogboksen About RayStation/RayPlan i RayStation/RayPlan-applikationen og kontrollere, om det angivne build-nummer er "2.5.1.89", "3.5.0.16", "3.5.1.6", "4.0.0.14", "4.0.1.4", "4.0.2.9", "4.0.3.4", "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", "4.7.3.13", "4.7.4.4", "4.7.5.4", "4.9.0.42", "5.0.0.37", "5.0.1.11", "5.0.2.35", "6.0.0.24", "6.1.0.26", "6.1.1.2", "6.2.0.7", "7.0.0.19". Hvis det er tilfældet, gælder denne meddelelse din version.

BESKRIVELSE

Beamprofil-korrektionsparametre påvirker dosis beregnet i hjørner af store felter eller off-axis-felter. Denne effekt kan ikke ses i Beam Commissioning-modulet, og dosis i store felter eller off-axis-felter skal valideres ved hjælp af Beam 3D Modeling-modulet i RayPhysics/RayPlan Physics.

Forkerte parameterværdier kan forekomme efter automatisk modellering i RayPhysics/RayPlan Physics, og alle beammodelparametre skal gennemgås, før en behandlingsmaskine kommissioneres. Dette gælder også, hvis beammodellen er baseret på en skabelonmaskine, der fulgte med RayStation/RayPlan.

Referencemanualen beskriver beamprofilkorrektionerne:

"... fluens, der stammer fra den primære kilde, skaleres yderligere med en radial beamprofilkorrektion. I feltmodellering anvendes den radiale beamprofilkorrektion til at indhente det karakteristiske centrale feltdyk for konventionelle Elekta-LINAC'er eller for at modellere den fremadrettede maksimale energifluens for flatteningfilter-frie felter. Den kan også anvendes til at modellere mere subtile effekter, og et eksempel på dette er den primære kollimator, der kan reducere fluensen ved hjørnerne i store felter."

Tilsvarende oplysninger kan findes i RayPhysics/RayPlan Physics-manualen:

"Fluensen fra den primære kilde skaleres med en roterende symmetrisk profil, beamprofilkorrektionen. Beamprofilkorrektionen kan anvendes til at oprette et dyk eller en stigning i fluensintensiteten for små radier. Den kan også anvendes til at oprette fall-offs ved hjørnerne."

RayPhysics/RayPlan Physics-manualen definerer de typiske værdier i feltet for beamprofilkorrektion som 0,95 - 1,05 og definerer en grænse på 10 %, hvor parameterværdierne skal underlægges omfattende undersøgelse:

"For beamprofilkorrektionen må ingen faktorer afvige fra 1,0 med mere end ca. 10 % i feltområdet for acceleratore med flatteningfilter. Hvis beamprofilkorrektionerne viser større forskelle, skal beammodelparametrene gennemgås."

Derudover angives det, at automatisk modellering kan generere urealistiske korrektionsværdier for beamprofil for alle radiuspunkter, der er større end de målte kurver:

"Den automatiske modellering kan generere værdier, som er urimelige fra et fysisk synspunkt for radiuspunkter, der er større end de målte kurver. Derfor er manuel finjustering ofte nødvendig efter automatisk modellering. Fortsæt gradienten, eller indstil dette område til en konstant ekstrapoleret værdi."

I RayStation 7 vises en advarsel før kommissionering, hvis sådanne urimelige korrektionsværdier for beamprofil er til stede.

Følgende oplysninger vedrørende gennemgang af parametre efter automatisk modellering kan findes i RayPhysics/RayPlan Physics-manualen:

"Gennemgang af parameterværdier efter automatisk modellering. Brugeren skal altid gennemgå beammodellens parameterværdier efter automatisk modellering. Brugeren skal have den rette oplæring og være bekendt med beammodelprocessen. Resultater skal verificeres ved hjælp af professionelle standarder for kvalitetssikring eller alternative beregninger."

Beammodellerne skal valideres for alle relevante kliniske situationer før klinisk brug. Det er brugerens ansvar som angivet i brugsanvisningen:

ADVARSEL!

Beammodeller skal valideres før klinisk brug. Det er slutbrugerens ansvar at validere og kommissionere RayStation/RayPlan, før systemet anvendes til kliniske behandlingsplaner. RayStation/RayPlan er udviklet til brug af uddannede professionelle inden for stråleoncologi. Vi anbefaler kraftigt, at brugere følger de anbefalinger, der er offentliggjort i AAPM TG40, TG142, TG53, IAEA 430 og andre standarder for at sikre nøjagtige behandlingsplaner.



- Beregnet dosisnøjagtighed afhænger direkte af kvaliteten af beammodellen. Utilstrækkelighed i beammodel kan føre til afvigelser mellem godkendt dosis og leveret dosis.
- Alle parameterverdier og plan-QA og -QC skal gennemgås og godkendes af kvalificerede fysikere.

Den beregnede dosis skal valideres for alle relevante kliniske situationer, f.eks. variation i SAD, SSD, feltstørrelse, off-axis-felter, kollimationstype og patient-/fantomgeometri. Dosisberegningerne skal valideres på baggrund af alle godkendte CT-skannere. (508815)

ADVARSEL!

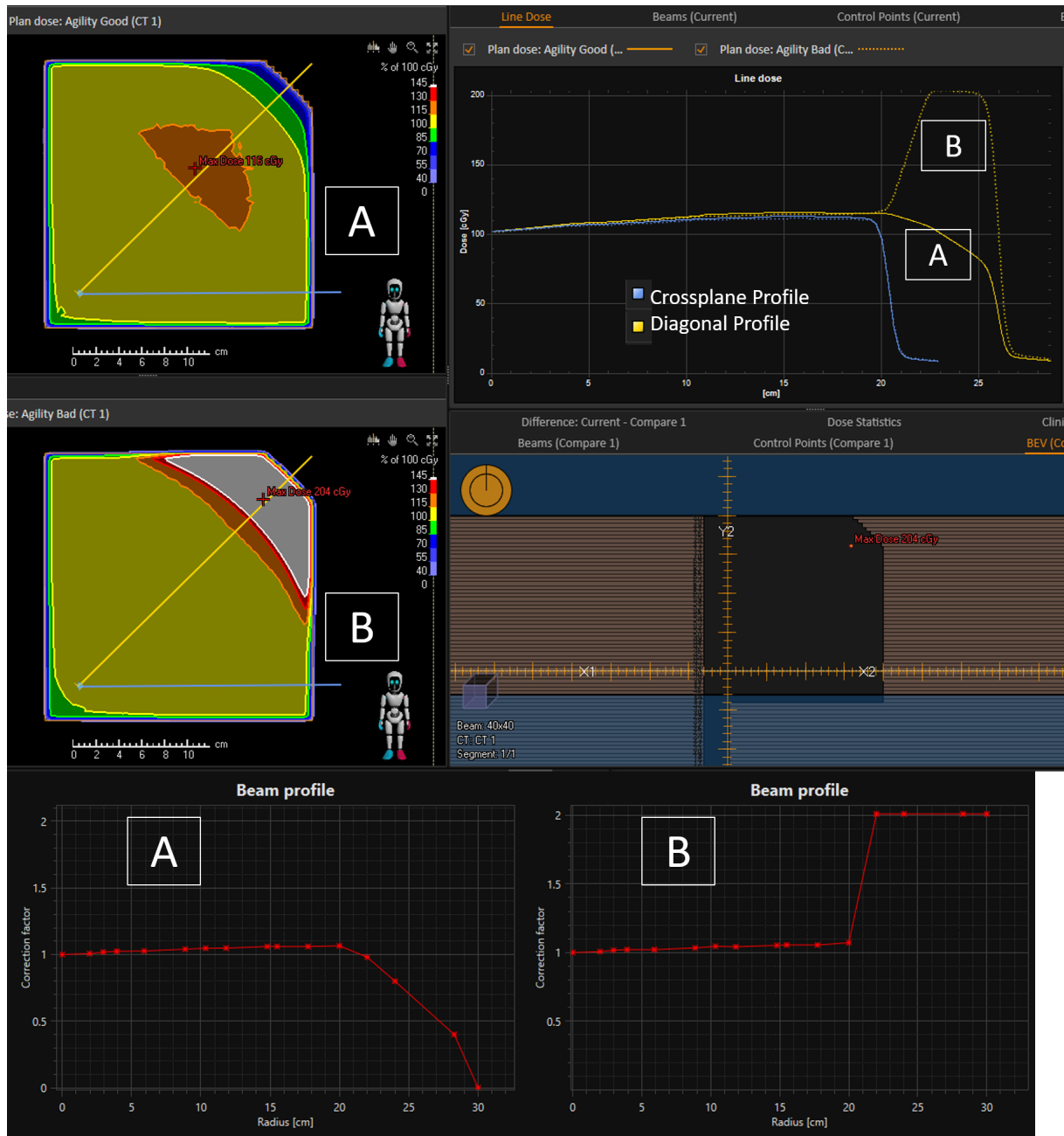


Beammodelparametre. Nøjagtigheden af dosisberegningen afhænger i høj grad af beammodelparametrene, der er fastlagt under kommissioneringen. Før en maskine tages i brug, skal alle beammodelparametre nøjagtigt gennemgås af en person med den rette oplæring. (508983)

Følgende billeder viser et eksempel på, hvordan forkerte beamprofilkorrektioner kan påvirke dosis for et ekstremt asymmetrisk felt. Bemærk, at fejlen ikke kan ses i tværplansprofilen (blå), men den er tydelig i den diagonale profil (gul).

- Billeder mærket med "A" viser korrekt modelleret beamprofilkorrektion for en Elekta-LINAC med Agility-hovedet.
- Billeder mærket med "B" viser resultaterne efter det automatiske modelleringstrin, "Beam Profile Corrections" (forkert), uden en efterfølgende gennemgang af resultaterne.

Tilsvarende effekter ses for andre LINAC-typer.



Detekterbarhed af dette problem er høj ved validering af beammodellen for store felter eller off-axis-felter i Beam 3D-modulet i RayPhysics/RayPlan Physics.

HANDLINGER BRUGEREN SKAL FORETAGE

- Valider altid beammodellen for alle kliniske relevante felter, herunder, men ikke begrænset til, store felter og off-axis-felter, før systemet anvendes til at oprette kliniske behandlingsplaner.
- Gennemgå nøje alle beammodellparametre før kommissionering.
- Vær opmærksom på, at korrektionsværdierne for beamprofil eventuelt skal justeres for på korrekt vis at modellere den primære kollimator, der begrænser dosis i hjørnerne af store felter eller off-axis-felter.
- Gennemgå eksisterende fotonbeammodel for at sikre, at ovenstående handlinger er korrekt udført.

Informér fysikpersonalet om dette brugeransvar.

Undersøg dit produkt, og identificer alle installerede enheder med ovenstående softwarenummer/-numre og bekræft derefter, at du har læst og forstået denne meddelelse ved at besvare e-mailen med notifikation.

LØSNING

Sikker brug afhænger af omhyggelig validering af beammodellen for alle klinisk relevante felter, før systemet anvendes til at oprette kliniske behandlingsplaner. Disse oplysninger er allerede at finde i brugsanvisningen, referencemanualen og RayPhysics/RayPlan Physics-manualen for eksisterende produktversioner. For at reducere risikoen for forkerte beammodeller yderligere vil sikkerhedsadvarselene i produktdokumentationen blive opdateret i den næste version af RayStation/RayPlan, der er planlagt til markeds lancering i juni 2018.

UDSENDELSE AF DENNE MEDDELELSE

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, og informér løbende nyt og eksisterende personale om det nye brugeransvar for at validere beammodeller for alle klinisk relevante behandlingsopsætninger.

Vi takker for dit samarbejde og beklager ulejligheden.

For regulatoriske oplysninger bedes du kontakte David Hedfors på david.hedfors@raysearchlabs.com

Undertegnede bekræfter, at de rette reguleringsorganer vil blive underrettet.

BEKRÆFT AT DU HAR MODTAGET DENNE MEDDELELSE

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

Alternativt kan du sende en e-mail eller ringe til din lokale support for at bekræfte denne meddelelse.

Hvis du ønsker at vedhæfte en underskrevet svarformular til e-mailen, bedes du udfylde nedenstående. Du kan også faxe denne formular til 888 501 7195 (kun USA).

Fra: _____ (navn på institution)

Kontaktperson: _____ (anvend blokbogstaver)

Telefonnummer: _____

E-mail: _____

Jeg har læst og forstået meddelelsen.

Kommentarer (valgfrit):
