

Vigtig haste-produktinformation, korrektion af medicinsk enhed #32484 v2.0

**RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation 4.9 (RayPlan 1),
RayStation 5, RayStation 6 (RayPlan 2), RayStation 7 (RayPlan
7) og RayStation 8A (RayPlan 8A)**

**2018-07-17
RSL-D-61-354 v2.0**

Note: Ændringer siden v1.0 er fremhævet.

PROBLEM

Denne meddelelse vedrører et problem, der er fundet med DMLC-fotondosisberegningen for "sliding window" i RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation 4.9 (RayPlan 1), RayStation 5, RayStation 6 (RayPlan 2), RayStation 7 (RayPlan 7) og RayStation 8A (RayPlan 8A) til acceleratore med x-kæber, og hvor MLC'en er under begge kæber (dvs. Varian-lignende LINAC'er). Hvis beammodellen har en meget asymmetrisk eller meget lille primær kilde, tages der ikke korrekt hensyn til den i beregningen af DMLC-felter, når kollimatoren drejes. Dette gælder ikke VMAT-planer.

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 DMLC-planer med "sliding window" med drejet kollimator.

PRODUKTNAVN OG -VERSION

Produktet, der er påvirket af denne meddelelse, sælges under handelsnavnet RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation 4.9 (RayPlan 1), RayStation 5, RayStation 6 (RayPlan 2), RayStation 7 (RayPlan 7) og RayStation 8A (RayPlan 8A). For at fastslå om den version, du anvender, er påvirket, skal du åbne dialogboksen About RayStation i RayStation/RayPlan-applikationen og kontrollere, om det angivne buildnummer 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", "4.9.0.42", "5.0.0.37", "5.0.1.11", "5.0.2.3", "6.0.0.24", "6.1.0.26", "6.1.1.2", "6.2.0.7", "7.0.0.19", "8.0.0.61". Hvis dette er tilfældet, gælder denne meddelelse din version.

BESKRIVELSE

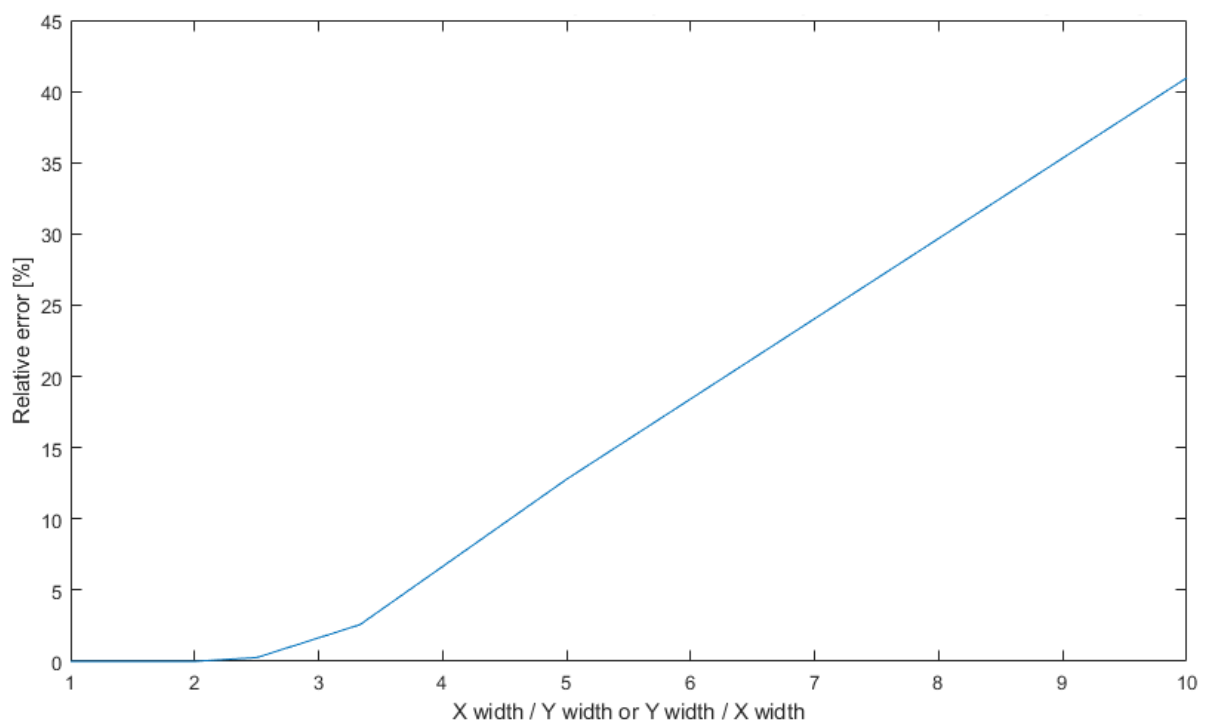
I en fotonbeammodel har den primære kilde en elliptisk gaussisk intensitetsprofil med de primære akser langs x- og y-retningen, og således er den karakteriseret med dens bredder i x- og y-retningen (vinkelret på feltet). Bredden af en kilde svarer til standardafvigelsen af en gaussisk distribution. Den primære kilde er fastgjort i gantrysystemet, dvs. den drejer ikke med kollimatoren.

I RayStation/RayPlan, har en DMLC-plan med "sliding window" ikke nogen kæbebevægelse, mens der stråles, og MLC-bevægelsen er udelukkende i én retning. Dette gælder for Varian-lignende accelerators, dvs. accelerators med backup-kæbe, og hvor kæberne er placeret nærmere på kilden end MLC'en. DMLC-planer oprettet i RayStation/RayPlan er af typen "sliding window", og kæbebevægelsen vil være pr. beam for maskiner, der har backup-kæbe, selv om accelerators kan håndtere kæbebevægelse pr. segment. Dette gælder f.eks. Varian TrueBeam med kæbe-tracking.

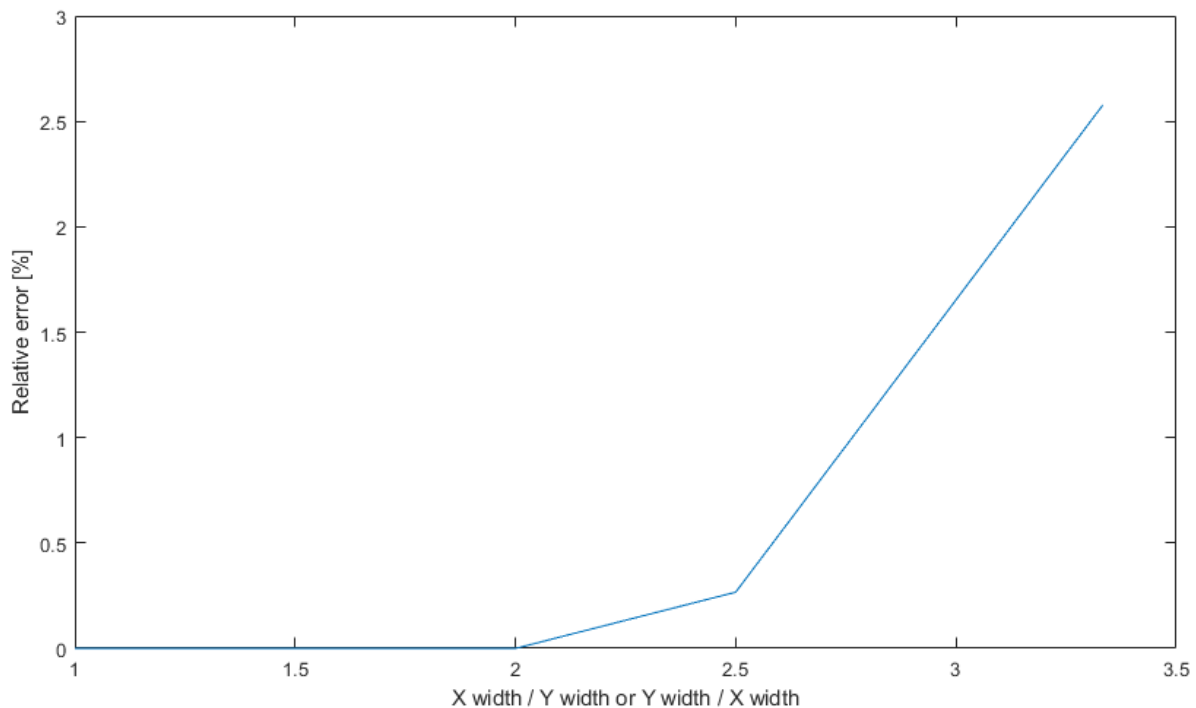
I DMLC-fluensberegningen for planer af typen "sliding window" er der x- og y-grænser i integrationen af den primære kilde. Disse grænser roteres fejlagtigt med kollimatoren. Det betyder, at når kilden er asymmetrisk, og kollimatoren drejes, kan der være dele af den primære kilde, der ikke er inkluderet, og fluensen vil være undervurderet.

Den viste dosis vil have en korrekt generel form, men det absolutte dosisniveau vil være for lavt, hvilket kan føre til en væsentlig overdosering ved levering. Effekten vil være mest væsentlig for en kollimatorvinkel på 90 grader. Omfanget af fejlen vil afhænge af forholdet mellem de primære kildebredder, se figur 1 og 2.

Den største fejl forekommer, når én af bredderne er nul, og den anden bredde er større end nul. Dette kan føre til endnu større fejl end dem, der er vist i figur 1. Hvis begge bredder er nul, er der ingen fejl.



Figur 1: Omtrentlig relativ dosisfejl som en funktion af asymmetrien af den primære kilde. Resultaterne er fra et enkelt felt med en kollimatorvinkel på 90 grader i et vandfantom.



Figur 2: Omtrentlig relativ dosisfejl. Denne figur viser de samme data som i figur 1 zoomet ind på området, hvor fejlen bliver synlig.

Detekterbarheden af problemet vil normalt være høj i plan-QA, men hvis muligheden for at kollapse kollimatorvinkler til nul er blevet brugt i QA Preparation-modulet, kan problemet kun registreres i QA, hvis behandlingsplanen anvendes til QA-levering i stedet for QA-planen.

Fluensalgoritmen for "sliding window" kan også vise andre artefakter for meget små primære kildebredder i begge retninger. Artefakter kan vises for kildebredder under ca. 0,01 cm.

Note: RayStation 5/RayPlan 2 og derover understøtter også DMLC med bevægelige kæber, DMLC for acceleratorene uden x-kæber samt DMLC for acceleratorene med x-kæber, men hvor MLC'en er placeret nærmest kilden. For disse LINAC'er anvendes en anden fluensalgoritme. Se afsnittet DMLC i referencevejledningen til RayStation/RayPlan. Denne algoritme påvirkes ikke af fejlen.

HANDLINGER BRUGEREN SKAL FORETAGE

- Inspicer beammodellen for alle LINAC'er, der:
 - tillader DMLC-planlægning og
 - har x-kæber og
 - har MLC'en under begge kæber (dvs. LINAC'er af typen Varian).
- Hvis x- eller y-bredden for den primære kilde er under 0,01, eller hvis de afviger mere end en faktor 2, skal denne beammodel ikke anvendes til DMLC. Kontakt RaySearch-support for yderligere hjælp med at justere beammodellen og identificere potentielt påvirkede patienter.

Informér fysikmedarbejderne om dette problem.

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

Problemet vil blive løst i næste version af RayStation/RayPlan, der er planlagt til markeds lancering i 2018 (underlagt markedsgodkendelse på visse markeder). Hvis kunder ønsker at fortsætte med at anvende versioner af RayStation/RayPlan, der er berørt af denne meddelelse, skal alle brugere være opmærksomme på denne meddelelse. Alternativt kan kunder vælge at opgradere til den nye version, når den bliver tilgængelig til klinisk brug.

UDSENDELSE AF DENNE MEDDELELSE

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/RayPlan, 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 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):
