

## **Vigtig sikkerhedsmeddelelse, korrektion af medicoteknisk apparat nr. 60564**

**RayStation 4, 4.5, 4.7, 5, 6, 7, 8A, 8B,  
9A og 9B (inklusive alle  
servicepakker)  
18. maj 2020  
RSL-D-61-422**

### **PROBLEM**

Denne meddelelse vedrører et problem, der blev fundet med dosisberegningsskemaet Pencil Beam Scanning (PBS) og Line Scanning (LS) i RayStation 4, 4.5, 4.7, 5, 6, 7, 8A, 8B, 9A og 9B (inklusive alle servicepakker). Effekten af problemet er, at robuste optimerede planer, der anvender tangentielle felter, kan have hot spots i nærheden af patientoverfladen/huden i den leverede dosis. Disse hot spots vil ikke være synlige i dosis beregnet med dosisberegningsskemaet RayStation proton-Pencil Beam.

Problemet kan også være relevant for robusthedsanalyse og dose tracking for ikke-robuste optimerede planer, der anvender tangentielle felter. Dette problem er relevant for enhver dosis beregnet med den analytiske dosisberegningsskemaet Pencil Beam (PB) og den ikke-kliniske optimeringsdosis for dosisberegningsskemaet Monte Carlo (MC). Problemet er ikke relevant for den kliniske MC-dosisberegningsskemaet, som håndterer de tangentielle felter korrekt.

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

### **TILSIGTET MÅLGRUPPE**

Denne meddelelse er rettet mod alle brugere af RayStation, der anvender Proton PBS-/LS-planlægning.

### **PRODUKTNAVN OG -VERSION**

Produktet påvirket af denne meddelelse sælges under handelsnavnet RayStation 4, 4.5, 4.7, 5, 6, 7, 8A, 8B, 9A og 9B (inklusive alle servicepakker). For at fastslå om den version, du bruger, er påvirket, skal du åbne dialogboksen About RayStation i RayStation-applikationen og kontrollere, om buildnummeret, der angives der, er "4.0.3.4", "4.5.1.14", "4.7.2.5", "4.7.3.13", "4.7.4.4", "4.7.5.4", "4.7.6.7", "5.0.1.11", "5.0.2.35", "5.0.3.17", "6.0.0.24", "6.1.1.2", "6.2.0.7", "6.3.0.6", "7.0.0.19", "8.0.0.61", "8.0.1.10", "8.1.0.47", "8.1.1.8", "8.1.2.5", "9.0.0.113", "9.1.0.933" eller "9.2.0.483". Hvis dette er tilfældet, gælder denne meddelelse din version.

UDI-DI for de påvirkede produkter:

<b>Produkt navn (buildnummer)</b>	<b>UDI-DI</b>
RayStation 4.0 (4.0.0.14) til RayStation 5 Servicepakke 2 (5.0.2.35)	Ikke relevant
RayStation 5 Servicepakke 3 (5.0.3.17)	07350002010020

RayStation 6 (6.0.0.24)	07350002010013
RayStation 6 Servicepakke 1 (6.1.1.2)	07350002010037, 07350002010082
RayStation 6 Servicepakke 2 (6.2.0.7)	07350002010075
RayStation 6 Servicepakke 3 (6.3.0.6)	07350002010242
RayStation 7 (7.0.0.19)	07350002010068
RayStation 8A (8.0.0.61)	07350002010112
RayStation 8A Servicepakke 1 (8.0.1.10)	07350002010136
RayStation 8B (8.1.0.47)	07350002010129
RayStation 8B Servicepakke 1 (8.1.1.8)	07350002010204
RayStation 8B Servicepakke 2 (8.1.2.5)	07350002010235
RayStation 9A (9.0.0.113)	07350002010174
RayStation 9B (9.1.0.933)	07350002010266
RayStation 9B Servicepakke 1 (9.2.0.483)	07350002010297

## BESKRIVELSE

Der er registreret et problem i dosisberegningsskemaen for proton PBS/LS, hvori dosis fra spots, hvis centralakse ikke krydser External ROI, er udelukket fra dosisberegningen på trods af det faktum, at de delvist kan trænge ind i External ROI og deponere dosis i patienten. Dette problem opstår i den analytiske Pencil Beam-dosisberegningsskema for optimering og endelig dosisberegning. Dosisfejlen er også til stede i proton Monte Carlo-dosisberegningsskemaen for optimering, som kun genererer ikke-klinisk dosis. Alle spots håndteres dog korrekt i dosisberegningsskemaen PBS/LS MC for klinisk endelig dosisberegning.

Spots, der falder uden for External ROI, kan blive genereret, når der foretages robust optimering for tangentielle felter, hvor targetet er tæt på External ROI-overfladen. Her inkluderer robust optimering også optimering ved brug af flere billedsæt, f.eks. 4D-optimering. Planer, der ikke er robust optimerede, vil ikke oprette spots uden for External ROI. Andre mulige brugstilfælde, hvor spots kan ende op uden for External ROI, inkluderer dosisberegning af pertuberede doser (inklusive robust evaluering) og dosisberegning på yderligere datasæt foretaget i Plan evaluation-modulet. Spots kan også falde uden for External ROI i Dose tracking-modulet, eftersom patientdataene vil afvige fra de patientdata, der er anvendt til den originale plan. Det er også muligt at generere spots uden for External ROI ved manuelt at tilføje/fjerne spots eller ved at manipulere isocenteret, gantryvinklen eller patientorienteringen for en eksisterende plan.

Effekten af dette problem er, at den leverede dosis kan udvise hot spots i nærheden af patientoverfladen/huden. Disse hot spots vil ikke være synlige i den planlagte dosis i RayStation, når den analytiske dosisberegningsskema Pencil Beam anvendes til at generere klinisk dosis. Disse hot spots kan også forekomme efter optimering ved brug af dosisberegningsskemaen Monte Carlo, men de ville da være synlige i dosisberegningsskemaen Proton Monte Carlo for endelig dosis. Dette gælder også for dosisberegninger i modulet Plan evaluation og Dose tracking.

Detekterbarheden for denne fejl er lav, når den analytiske dosisberegningsskema Pencil Beam anvendes, eftersom fejlen også er til stede i den kliniske dosis. En suboptimal plan vil dog sandsynligvis blive afsløret i robusthedsevalueringsskemaen for planen, også når dosisberegningsskemaen Pencil Beam anvendes – et faktum, der øger detekterbarheden af problemet. Analyse af robust evaluering for robuste planer er en del af den kliniske praksis, og RayStation-brugsanvisningen anbefaler kraftigt brugerne at evaluere en robust optimeret plan i Plan evaluation-modulet for at verificere, at planen er så robust som tilsigtet.

Ved brug af dosisberegningssalgoritmen Monte Carlo er detekterbarheden af fejlen i optimeringsdosis meget høj, eftersom den korrekte dosis beregnes og vises i den obligatoriske endelige dosisberegning.

En nem løsning til at undgå dette problem er at udvide External ROI, således at centralaksen for alle spots vil krydse External ROI.

## HANDLINGER, DER SKAL FORETAGES AF BRUGEREN

- Brug altid Monte Carlo-dosisberegningssalgoritmen for endelig dosisberegning i robusthedsanalyse, og dose tracking, hvis det er muligt. Monte Carlo-dosisberegningssalgoritmen er tilgængelig i version RayStation 6.0 og senere.
- Hvis dosisberegningssalgoritmen Pencil Beam anvendes til endelig dosisberegning, skal det sikres, at alle spots krydser External ROI som set i Beams Eye View (BEV) i Plan optimization-modulet. Hvis det ikke er tilfældet, udvides External ROI, så alle spots krydser External ROI, og planen genoptimeres, hvis det er nødvendigt.
- Hvis dosisberegningssalgoritmen Monte Carlo anvendes til endelig dosisberegning, og der observeres hot spots relateret til tangentielle felter, skal External ROI udvides, så centralaksen for alle spots krydser External ROI, og herefter skal planen genoptimeres.
- Sørg for, at planlægningsmedarbejdere og brugere er bekendt med denne løsning.
- Undersøg dit produkt, og identificer alle installerede enheder med ovenstående softwareversionsnummer.
- **Bekræft, at du har læst og forstået denne meddelelse ved at besvare e-mailen med notifikationen.**

## LØSNING

Dette problem vil blive løst i næste version af RayStation, der er planlagt til markeds lancering i juni 2020 (underlagt markeds godkendelse på visse markeder). Hvis kunder ønsker at fortsætte med at bruge versioner af RayStation, der er påvirket 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, som skal være opmærksomme på dette i din organisation. Sørg for, at brugere er opmærksomme på denne meddelelse, så længe en version af RayStation, der er påvirket af dette problem, er i brug, for at sikre løsningens effekt.

Vi takker for dit samarbejde og beklager ulejligheden.

For regulatoriske oplysninger bedes du kontakte [quality@raysearchlabs.com](mailto:quality@raysearchlabs.com)

Undertegnede bekræfter, at de rette reguleringsorganer vil blive underrettet.

**BEKRÆFT, AT DU HAR MODTAGET DENNE SIKKERHEDSMEDDELELSE**

# BEKRÆFTELSE AF MODTAGELSE

**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):

---

---