

Sikkerhedsmeddelelse, korrektion af medicoteknisk apparat nr. 66704

**RayStation 4, 4.5, 4.7, 4.9, 5, 6, 7, 8A,
8B, 9A, 9B, 10A, RayPlan 1, 2, 7, 8A,
8B, 9A, 9B, 10A inklusive alle
servicepakker
7. oktober 2020
RSL-D-61-433**

PROBLEM

Denne meddelelse vedrører et problem, der blev fundet med DICOM-importen i RayStation 4, 4.5, 4.7, 4.9, 5, 6, 7, 8A, 8B, 9A, 9B, 10A, RayPlan 1, 2, 7, 8A, 8B, 9A, 9B, 10A, inklusive alle servicepakker. Hvis der mangler et "region of interest" (ROI) eller et "point of interest" (POI), der refereres til fra en importeret plan, i det importerede RT Struktursæt, kan referencen blive knyttet til det forkerte ROI eller POI. Det importerede RT Struktursæt skal være fejlbehæftet for at fejlen bliver udløst, dvs. det refererede ROI/ POI må ikke eksistere i det importerede RT-struktursæt.

Så vidt vi ved, har problemet ikke forårsaget nogen patientfejlbehandling eller andre hændelser. Brugeren skal dog være klar over følgende information for at undgå forkert ROI- eller POI-referencer under dosisplanlægning.

TILSIGTET MÅLGRUPPE

Denne meddelelse er rettet til alle brugere af RayStation, der importerer RT Struktursæt med referencer fra RT Plans/RT Ion Plans.

PRODUKTNAVN OG -VERSION

Det produkt, der berøres af denne meddelelse, sælges under handelsnavnet RayStation 4, 4.5, 4.7, 4.9, 5, 6, 7, 8A, 8B, 9A, 9B, 10A, RayPlan 1, 2, 7, 8A, 8B, 9A, 9B, 10A, 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 "4.0.0.14", "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", "4.9.0.42", "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", "9.2.0.483" eller "10.0.0.1154". Hvis dette er tilfældet, gælder denne meddelelse din version.

UDI-DI for de påvirkede produkter:

Produkt navn (buildnummer)	UDI-DI
RayStation 4.0 (4.0.0.14) to RayStation 5 Servicepakke 2 (5.0.2.35)	Ikke relevant
RayStation 5 Servicepakke 3 (5.0.3.17)	07350002010020
RayStation 6/RayPlan 2 (6.0.0.24)	07350002010013

RSL-D-61-433 DA Sikkerhedsmeddelelse, korrektion af medicoteknisk apparat nr. 66704

RaySearch Laboratories AB (børsnoteret), P.O. Box 3297 SE-103 65 Stockholm Sverige, besøgende: Sveavägen 44 Telefon +46 8 510 530 00

RayStation 6/RayPlan 2 Servicepakke 1 (6.1.1.2)	07350002010082
RayStation 6/RayPlan 2 Servicepakke 2 (6.2.0.7)	07350002010075
RayStation 6/RayPlan 2 Servicepakke 3 (6.3.0.6)	07350002010242
RayStation/RayPlan 7 (7.0.0.19)	07350002010068
RayStation/RayPlan 8A (8.0.0.61)	07350002010112
RayStation/RayPlan 8A Servicepakke 1 (8.0.1.10)	07350002010136
RayStation/RayPlan 8B (8.1.0.47)	07350002010129
RayStation/RayPlan 8B Servicepakke 1 (8.1.1.8)	07350002010204
RayStation/RayPlan 8B Servicepakke 2 (8.1.2.5)	07350002010235
RayStation/RayPlan 9A (9.0.0.113)	07350002010174
RayStation/RayPlan 9B (9.1.0.933)	07350002010266
RayStation/RayPlan 9B Servicepakke 1 (9.2.0.483)	07350002010297
RayStation/RayPlan 10A (10.0.0.1154)	07350002010303

BESKRIVELSE

Referencerne fra en RT Plan/RT Ion-plan til et RT Struktursæt, der kan påvirkes af dette problem, er bolus-ROI'er og ordinations-ROI'er eller -POI'er. Materialeoverskrivning og andre ROI- eller POI-egenskaber påvirkes ikke af denne fejl.

Hvis RT-plan/RT-Ion-plan, RT Struktursættet og CT-sættet importeres på samme tid, kan de forkerte referencer kun indstilles til et ROI eller et POI, der ikke har nogen definition på CT-sættet. Det betyder, at ROI-konturerne eller POI-koordinaterne for det forkert refererede ROI eller POI ikke ville blive defineret. Hvis CT-sættet importeres først, og nogle ROI'er/POI'er defineres, før RT-plan/RT Ion-plan og RT Struktursættet importeres, kan det forkertrefererede ROI/POI defineres på CT'et.

Ordinations-ROI eller -POI

Inputdata, der kan udløse fejlen, er en plan, der refererer til et ordinations-ROI eller -POI, der ikke findes i RT Struktursættet. RayStation version 5 og derover, kan frembringe sådanne data, hvis du udelukker ordinations-ROI'et/-POI'et, når der eksporterer med indstillingen "Exclude from export".

Den forkerte ordinationsreference kan derefter indstilles ved import, når et eksisterende ROI/POI i sagen har det samme ROI/POI-nummer som det manglende ROI. Det er ikke muligt at linke et ordinations-ROI til en -POI eller omvendt.

Hvis ordinationen er indstillet til et ROI eller et POI, der er defineret i CT, ville det være muligt at skalere planen, dvs. ændre MU for at matche den forkerte ordination. Automatisk skalering til ordination vil ikke blive valgt som standard, så enhver skalering skal initieres af brugeren. Hvis det forkerte ROI/POI ikke er defineret i CT, er skalering til ordination ikke mulig.

Bolus-ROI

Inputdata, der kan udløse fejlen, er en plan, der henviser til et bolus-ROI, der ikke findes i RT Struktursættet. RayStation tillader ikke eksport, der opretter sådanne data.

Den forkerte bolusreference opstår, når et eksisterende ROI i casen har samme ROI-nummer som den manglende Bolus ROI. Det eksisterende ROI skal også være af typen Bolus, hvilket gør en forkert match meget usandsynlig.

Hvis det forkerte link oprettes til et bolus-ROI uden konturer på CT-sættet, kan dosis beregnes uden den tilsigtede bolus. Der vil være en advarsel ved eksport og godkendelse af en plan med dosis beregnet med en bolus uden konturer.

Hvis der oprettes link til et forkert ROI med konturer, beregnes dosis med en bolus for felter, der var beregnet til at have en bolus, men bolusen kunne være på det forkerte sted eller med utilsigtet tykkelse.

FORANSTALTNINGER, DER SKAL TAGES AF BRUGEREN

- Ekskluder ikke ordinations-ROI eller -POI, når du eksporterer fra RayStation med indstillingen "Exclude from export".
- Hvis et RT-struktursæt, hvor det ikke er sikkert, at alle refererede bolus og ordinations-ROI'er eller -POI'er er importeret til RayStation, skal du sørge for at kontrollere, at alle tilsigtede referencer til bolus og recept er korrekte efter importen.
- Undervis venligst planlægningspersonale og alle brugere om denne løsning.
- Undersøg dit produkt, og identificer alle installerede enheder med ovenstående softwareversion(er).
- **Bekræft, at du har læst og forstået denne meddelelse ved at svare på meddelelses-e-mailen.**

LØSNING

Dette problem løses i den næste version af RayStation, planlagt til markedsudgivelse i november 2020 (med forbehold for markedsgodkendelse på nogle markeder). Hvis kunder ønsker at fortsætte med at bruge versioner af RayStation berørt af denne meddelelse, skal alle brugere bevare deres opmærksomhed om denne meddelelse. Alternativt kan kunder vælge at opgradere til den nye version, når den bliver tilgængelig til klinisk brug.

OVERFØRING AF DENNE MEDDELELSE

Denne meddelelse skal videregives til alle dem, der har brug for at være opmærksomme i din organisation. Vær opmærksom på denne meddelelse, så længe enhver version af RayStation, der er berørt af dette problem, er i brug for at sikre løsningens effektivitet.

Tak for dit samarbejde, og vi beklager ulejligheden.

For myndighedsinformation bedes du kontakte quality@raysearchlabs.com

BEKRÆFTELSE AF MODTAGELSE

BEKRÆFT, AT DU HAR MODTAGET DENNE SIKKERHEDSMEDDELELSE

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):

