

Sikkerhedsmeddelelse, korrektion af medicoteknisk apparat nr. 78320 29294

RayStation/RayPlan 6, 7, 8A, 8B, 9A, 9B, 10A, 10B, RayPlan 2, inklusive nogle servicepakker

Du kan finde ud af, om din version er berørt, under
buildnumre, der er angivet i PRODUKTNAVN OG VERSION
nedenfor

6. maj 2021

RSL-P-RS FSN III 78320 29294

Problem

Denne meddelelse vedrører et problem med de voxelwise værste kliniske mål i Robust evaluation-modulet i RayStation 8B, 9A, 9B, 10A og 10B. Evaluering af et klinisk mål for den voxelwise værste dosisfordeling kan være vildledende efter redigering af de kliniske mål.

Den beskriver også et problem med konturering, når afstanden mellem snit er ≤ 1 mm, der er til stede i RayStation-/RayPlan-versioner fra 6 op til 10A.

Så vidt vi ved, har disse problemer ikke forårsaget nogen patientfejlbehandling. Brugeren skal dog være klar over følgende information for at undgå forkerte oplysninger under behandlingsplanlægning.

Tilsigtet modtager

Denne meddelelse er rettet mod:

- alle brugere af RayStation, der anvender Robust evaluation-modulet i kombination med voxelwise værste kliniske mål i evalueringen af behandlingsplanens robustheden.
- alle brugere af RayStation/RayPlan, som anvender konturering på billeddata med CT-snitafstand på ≤ 1 mm.

Produktnavn og -version

De produkter, der berøres af denne meddelelse, sælges under handelsnavnene RayStation/RayPlan 6, 7, 8A, 8B, 9A, 9B, 10A, 10B, RayPlan 2, inklusive nogle 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 "6.0.0.24", "6.1.1.2", "6.2.0.7", "6.3.0.6", "7.0.0.19", "8.0.0.6", "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", "10.0.0.1154", "10.0.1.52" eller "10.1.0.613". Hvis dette er tilfældet, gælder denne meddelelse din version.

Producentens 'single registration number' (SRN): SE-MF-000001908

Produktnavn (buildnummer)	UDI-DI
RayStation 6/RayPlan 2 (6.0.0.24)	07350002010013
RayStation 6/RayPlan 2 Servicepakke 1 (6.1.1.2)	07350002010082

RSL-P-RS FSN III 78320 29294 DA Sikkerhedsmeddelelse, korrektion af medicoteknisk apparatur nr. 78320 29294

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










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 8A (8.0.0.6)	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
RayStation 10A (10.0.0.1154)	07350002010303
RayStation 10A Servicepakke 1 (10.0.1.52)	07350002010365
RayStation 10B (10.1.0.613)	07350002010310

Beskrivelse

Voxelwise værste kliniske mål i Robust evaluation

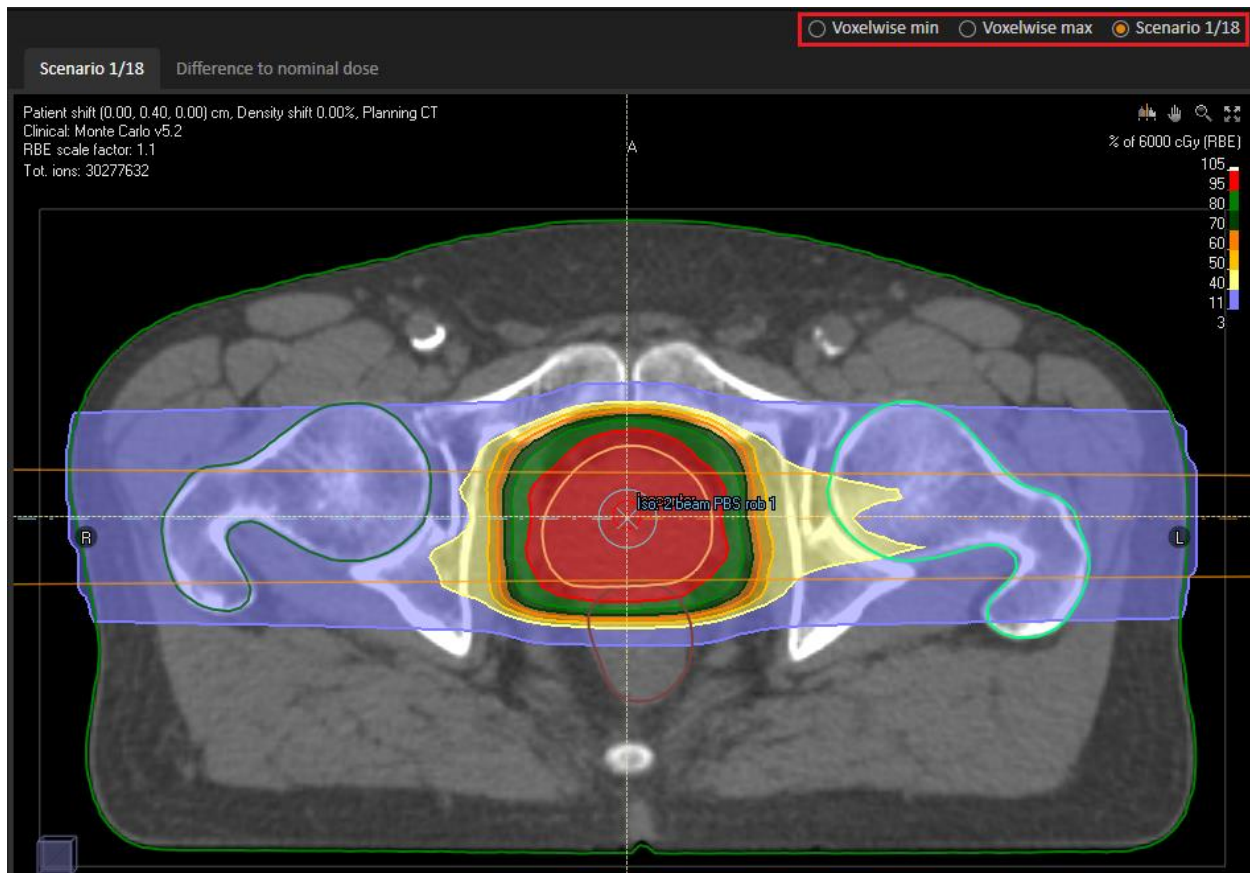
Dette problem påvirker RayStation 8B, 9A, 9B, 10A, 10B inklusive nogle servicepakker.

Problemet opstår under redigering af voluminet for et klinisk mål af typen "Dose at volume". Når denne type klinisk mål evalueres for den voxelwise værste fordeling (voxelwise min. eller maks. dosisfordeling alt efter typen af klinisk mål), så opdateres resultatet for det kliniske mål ikke fra den tidligere værdi. I RayStation 8B vil både symbolet (grønt flueben/rødt udråbstegn) og dosisværdien være forkert. I versioner fra RayStation 9A vil symbolet blive evalueret korrekt, mens dosisværdien vil være forkert. Figur 1 giver et eksempel på adfærden i RayStation 10B.

ROI/POI	Clinical goal	Passed	Voxelwise worst	
 CTV	At least 4700 cGy (RBE) dose at 95.00 % volume	 100 %	 4632 cGy (RBE)	Oprindeligt mål
 CTV	At least 4700 cGy (RBE) dose at 90.00 % volume	 100 %	 4632 cGy (RBE)	Efter redigering
 CTV	At least 4700 cGy (RBE) dose at 90.00 % volume	 100 %	 4739 cGy (RBE)	Efter udløst opdatering

Figur 1. Vurderingen af voxelwise værste kliniske mål opdateres ikke korrekt efter redigering af volumen i dosis-ved-volumen-kriteriet. Eksempel fra RayStation 10B. Den samme adfærd med dosisværdien, der ikke opdateres korrekt, er til stede i RayStation 8B til RayStation 10B. I RayStation 8B vises symbolet desuden ikke korrekt.

For at udløse en opdatering af evalueringen af det kliniske mål kan brugeren skifte mellem visningen Scenario og Voxelwise min or max (se figur 2).



Figur 2. De forskellige visninger af dosisfordeling i Robust evaluation-modulet. En opdatering kan udløses, når der skiftes mellem visningen Scenario og Voxelwise min or max.

Problemer med konturering

Dette problem påvirker RayStation/RayPlan 6, 7, 8A, 8B, 9A, 9B og 10A og RayPlan 2, herunder visse servicepakker.

På grund af 3D-rekonstruktionseffekterne i RayStation kan der forekomme et problem med konturering i visse tilfælde, når CT-snitafstanden er ≤ 1 mm. En rekonstrueret kontur kan vises på et snit, der er superior eller inferior for den konturerede ROI-geometri, uden at være blevet kontureret direkte på det pågældende snit. Dette kan vildlede brugeren til at tro, at der er blevet tegnet en kontur på et snit, når dette ikke er tilfældet. Problemet kan verificeres ved at slette konturen: Hvis det er en rekonstrueret kontur, vil den dukke op igen, og hvis det er en ægte kontur, slettes den.

Den rekonstruerede kontur inkluderes ikke når struktursættet eksporteres fra RayStation. En løsning er eksplicit at konvertere ROI-geometrien fra konturrepræsentation til voxel- eller mesh-repræsentation ved brug af f.eks. værktøjet til bevaring af komponent eller deformation. Dette vil udløse en fuld rekonstruktion ved eksport, og alle synlige konturer af ROI-geometrien vil blive eksporteret.

Foranstaltninger, der skal foretages af brugeren

Voxelwise værste kliniske mål i Robust evaluation

- Brugeren rådes til at være forsigtig, når denne redigerer kliniske mål i Robust evaluation-modulet, og når denne evaluerer de kliniske mål for de voxelwise værste distributioner. Hvis et klinisk mål skal redigeres, skal du sørge for at skifte mellem visningen Scenario og Voxelwise min and max for at udløse en opdatering.

Problemer med konturering

- Brugeren rådes til altid at undersøge ROI-geometrier i transversal visning og i de rekonstruerede sagittale og coronale visninger samt 3D-visninger for at kontrollere, at de har den ønskede størrelse og form.
- For at undgå at vise en blanding af manuelt tegnede og rekonstruerede konturer i den samme 2D-visning kan brugeren eksplicit konvertere ROI-geometrien til voxel- eller mesh-repræsentation ved hjælp af værktøjet til bevaring af komponent eller deformation. På denne måde vil alle gengivne konturer blive rekonstrueret og også være identiske med det, der vil blive eksporteret.

Alle

- Informér planlægningsmedarbejdere og alle brugere om disse problemer og løsningerne.
- 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 notifikationsmailen.**

Løsning

Det voxelwise værste problem vil blive løst i næste version af RayStation, der er planlagt til markeds lancering i maj 2021 (underlagt markedsgodkendelse på visse markeder). Kontureringsproblemet blev løst i RayStation 10B. Hvis kunder ønsker at fortsætte med at bruge versioner af RayStation, 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 dem, der skal være opmærksomme på dette, i din organisation. Vær opmærksom på denne meddelelse, så længe en berørt version er i brug.

Tak for dit samarbejde, og vi beklager ulejligheden.

For regulatoriske oplysninger bedes du kontakte quality@raysearchlabs.com.

RaySearch vil underrette de relevante myndigheder vedrørende denne sikkerhedsmeddelelse.

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):
