

Sikkerhedsmeddelelse, korrektion af medicoteknisk apparat nr. 84236

RayStation/RayPlan version 4 - 11A, herunder servicepakker

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

15. oktober 2021

RSL-P-RS FSN Class III 84236

PROBLEM

Denne meddelelse vedrører et problem i densitetshåndteringen af voxler, der er gennemskåret af External ROI og et ROI af typen Support, Fixation eller Bolus i alle RayStation/RayPlan, version 4 - 11A, herunder servicepakker.

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, som bruger RayStation til elektron-, proton-, helium- og kulstofplanlægning, og til alle brugere af RayPlan, som bruger RayPlan til elektronplanlægning. For fotoner vil effekten af fejlen være ubetydelig sammenlignet med andre usikkerheder.

PRODUKTNAVN OG -VERSION

De produkter, der berøres af denne meddelelse, sælges under handelsnavnene RayStation/RayPlan, version 4 - 11A, herunder servicepakker. For at fastslå om den version, du bruger, er påvirket, skal du åbne dialogboksen About RayStation i RayStation-/RayPlan-applikationen og kontrollere, om buildnummeret, der angives der, er 4.0.0.14, 4.0.3.4, 4.3.0.14, 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, 10.0.0.1154, 10.0.1.52, 10.1.0.613, 11.0.0.951 eller 11.0.1.29. Hvis dette er tilfældet, gælder denne meddelelse din version.

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

Produktnavn (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
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
RayStation/RayPlan 10A Servicepakke 1 (10.0.1.52)	07350002010365
RayStation/RayPlan 10B (10.1.0.613)	07350002010310
RayStation 11A (11.0.0.951)	07350002010389
RayStation 11A Servicepakke 1 (11.0.1.29)	07350002010433

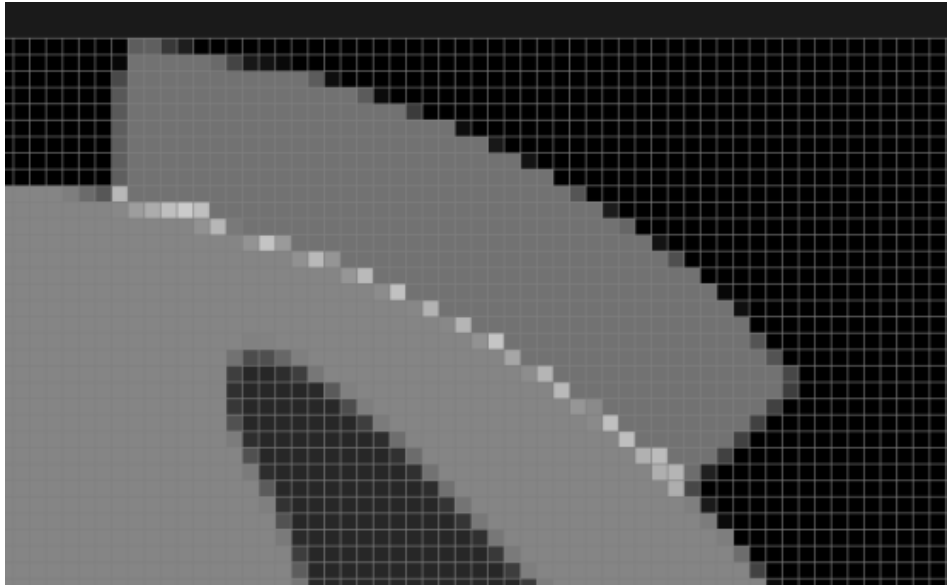
BESKRIVELSE

For alle dosisberegninger tildeles en densitet for hver dosisgittervoxel. Densiteten i en voxel er en kombination af underliggende CT-voxler, der er resamlet til dosisgitteropløsningen og densitet fra ROIs med materialeoverskrivning, der dækker mindst en del af voxlen.

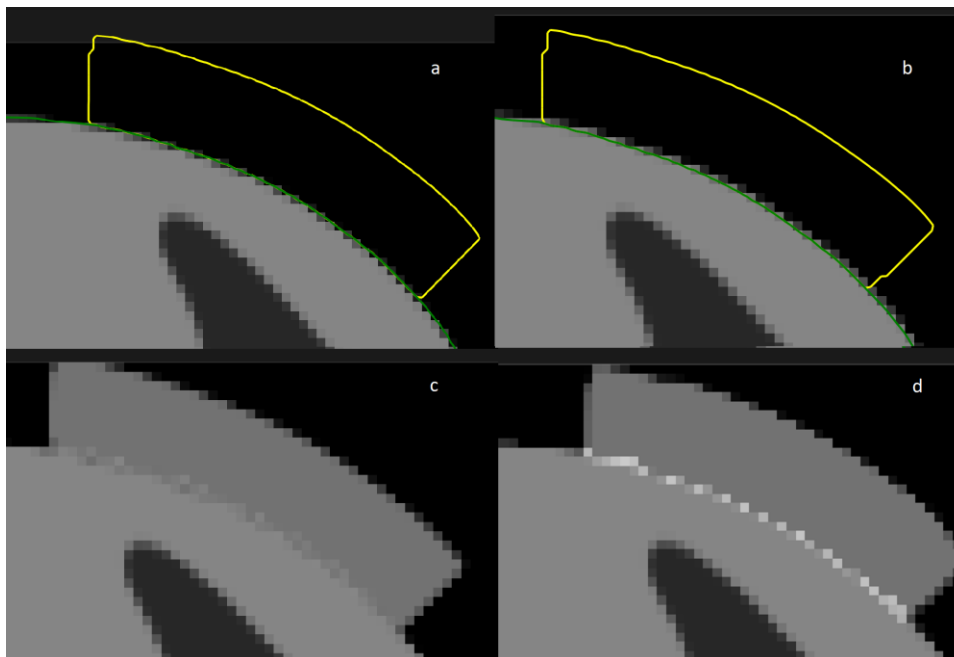
Denne meddelelse vedrører et problem, hvor den kombinerede densitet i en dosisgittervoxel delvist dækket af External ROI og også delvist dækket af en ROI af typen Bolus, Support eller Fixation kan være uventet. Densiteten i voxlen kan være under- eller overvurderet. Et eksempel, hvor densiteten er overvurderet ved grænsen mellem et Bolus ROI og External ROI, er vist i figur 1.

Problemets omfang vil afhænge af, hvordan konturen af External ROI skærer dosisgittervoxlerne ved CT-densiteten/luftgrænsen. Problemet vil være mindre eller ikke-eksisterende, hvis External ROI svarer godt til CT-densiteten/luftgrænsen. Se figur 2 for et eksempel på effekten for forskellige External ROI-konturer.

Det anbefales at bruge det automatiske værktøj i RayStation/RayPlan til at oprette External ROI, men problemet kan stadig være til stede. Der kan opstå større problemer, hvis External ROI importeres fra et andet system eller redigeres manuelt.



Figur 1. Et eksempel, hvor densiteten er overvurderet ved grænsen mellem en Bolus ROI og External ROI. Billedet viser densitet resamplet til opløsningen for dosisgittervoxel. Dette er den opløsning, der anvendes under dosisberegning.



Figur 2. Densitet ved grænsen for External ROI/Bolus ROI for forskellige External ROI-konturer. (a) External ROI-kontur (grøn) i forhold til CT-dataene for en External ROI oprettet med det automatiske værktøj med standardindstillinger i RayStation/RayPlan. (b) Ekstern kontur (grøn) i forhold til CT-dataene for en External ROI, der ikke er oprettet med den automatiske værktøjsfunktion. (c) Den kombinerede densitet af CT-dataene og Bolus ROI (gul kontur) for case (a), med blandet densitet ved grænsen. (d) Den kombinerede densitet af CT-dataene og Bolus ROI (gul kontur) for case (b). Densiteten er klart overvurderet ved grænsen mellem External ROI og Bolus ROI. Billederne viser densitet resamplet til opløsningen for dosisgittervoxel. Dette er den opløsning, der anvendes under dosisberegning.

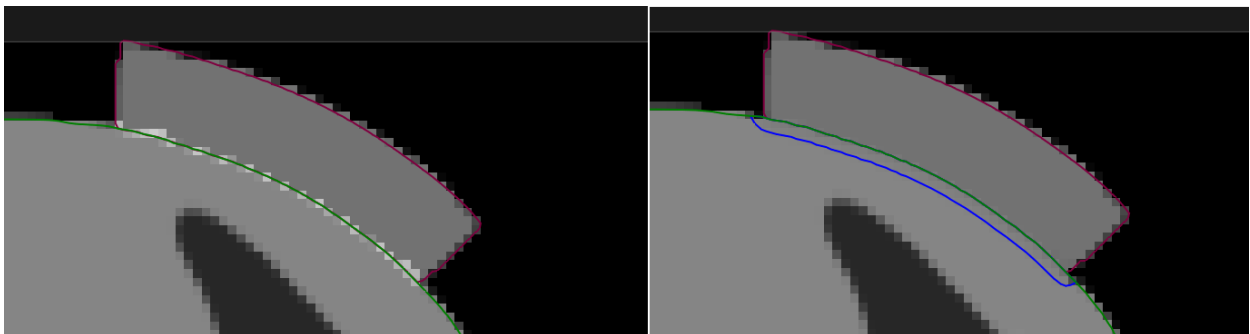
Det samme problem som beskrevet ovenfor for densitetshåndtering findes, når der anvendes stopping power-forhold i stedet for densiteter.

Brugerne er tidligere blevet informeret om dette problem i træningskurser for RayStation/RayPlan Physics, men kun for kombinationen af elektronplanlægning og Bolus ROIs. Vi er blevet opmærksomme på, at det ikke er blevet tilstrækkeligt beskrevet for kombinationen af elektronplanlægning og ROIs for Support og Fixation og slet ikke beskrevet for andre ladede partikler som f.eks. protoner og kulstofioner. Derudover kan der ikke findes nogen oplysninger om dette problem i RayStation-/RayPlan-mærkningen.

Problemet kan føre til en maksimal densitet af en overfladevoxel, der svarer til summen af CT-densitet og bolus-/support-/fixation-densiteten i denne voxel. I de fleste tilfælde vil effekten være meget mindre.

FORANSTALTNINGER, DER SKAL TAGES AF BRUGEREN

- Brug det automatiske værktøj i RayStation/RayPlan til at oprette External ROI.
- Når du bruger en Support eller Fixation ROI af vævslignende materiale (densitet omkring 1), skal denne ROI udvides nogle få millimeter ind i External ROI for at dække patientens overfladevoxler.
- Hvis Support eller Fixation ROI afviger væsentligt fra det tilstødende kropsvæv, kan der oprettes en ekstra hjælpe-ROI med materialeoverskrivning indstillet til et passende materiale, f.eks. *Skin*, ind i External ROI. Hjælpe-ROI'en skal have en bredde på nogle få millimeter og strække sig langs den del af patientoverfladen, der er forbundet med Support eller Fixation ROI. Den samme arbejdsgang kan bruges til Bolus ROIs i kombination med elektronfelter. Se figur 3 for eksempel.



Figur 3. Til venstre anvendes CT-densitet til hele External ROI (grøn kontur) og en materialeoverskrivning er indstillet på Bolus ROI (lilla kontur), med den resulterende overvurderede densitet ved grænsen. Til højre er der tilføjet en hjælpe-ROI (blå kontur) med materialeoverskrivning ind i External ROI, så grænsen for External/Bolus ROI er mellem to materialeoverskrivninger i stedet for CT-densitet og materialeoverskrivning. I det andet tilfælde overvurderes densiteten ikke. Billederne viser densitet resamplet til opløsningen for dosisgittervoxel. Dette er den opløsning, der anvendes under dosisberegning.

- Hvis bolus-/support-/fixation-enheden er del af CT-dataene, er en alternativ løsning at inkludere dens struktur ind i External ROI. I dette tilfælde bør strukturen ikke blive defineret som en Bolus, Support eller Fixation ROI, men som en normal ROI ved at indstille ROI-typen til f.eks. "Other". Når den indgår i External ROI, kan brugeren vælge at anvende CT-densiteterne eller at anvende en materialeoverskrivning på strukturen. Hvis denne metode anvendes til en bolus, skal brugeren sørge for, at kun de relevante felter passerer gennem strukturen.
- For protoner og lette ioner skal brugeren overveje at anvende en højere densitetsusikkerhed end normalt i robust optimering for aktive scanningsteknikker og større proksimale og distale margener for target i passive teknikker, når der optages gennem en Fixation eller Support ROI.
- 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 svare på notifikationsmailen.**

LØSNING

Dette problem vil blive løst i den næste version af RayStation/RayPlan, der er planlagt til markeds lancering i december 2021 (underlagt markedsgodkendelse på visse markeder). Hvis kunder ønsker at fortsætte med at bruge versioner af RayStation/RayPlan, der er 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.

VIDEREGIVELSE 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 Fax: +1-631-828-2137 (kun USA).

Fra: _____ (navn på institution)

Kontaktperson: _____ (anvend blokbogstaver)

Telefonnummer: _____

E-mail: _____

Jeg har læst og forstået meddelelsen.

Kommentarer (valgfrit):
