

Sikkerhedsmeddelelse, korrektion af medicoteknisk apparat nr. 93572

RayStation 4-11B og RayPlan 1, 2, 7-11B inklusive nogle servicepakker

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

7. februar 2022

RSL-P-RS FSN Klasse III 93572

PROBLEM

Denne meddelelse vedrører et problem, der blev fundet med SSD-beregningen i RayStation 4-11B og RayPlan 1, 2, 7-11B, herunder nogle servicepakker. Den SSD, der vises og eksporteres, kan i meget sjældne tilfælde være for høj.

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 dosisplanlægning.

TILSIGTET MÅLGRUPPE

Denne meddelelse er rettet mod alle brugere af RayStation/RayPlan, der bruger SSD til patientopsætning eller andre sikkerhedskritiske opgaver.

PRODUKTNAVN OG -VERSION

De produkter, der berøres af denne meddelelse, sælges under handelsnavnene RayStation 4-11B og RayPlan 1, 2, 7-11B, inklusive nogle servicepakker. For at fastslå om den version, du bruger, er påvirket, skal du åbne dialogboksen About RayStation i applikationen RayStation 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", "10.0.0.1154", "10.0.1.52", "10.1.0.613", "10.1.1.54", "11.0.0.951", "11.0.1.29", "11.0.3.116" eller "12.0.0.932". Hvis dette er tilfældet, gælder denne meddelelse din version.

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

| Produkt navn (buildnummer) | UDI-DI |
|--|----------------|
| 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/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 |

RSL-P-RS FSN klasse III 93572 DA, Sikkerhedsmeddelelse, korrektion af medicoteknisk apparat nr. 93572

RaySearch Laboratories AB (publ), P.O. Box 3297 SE-103 65 Stockholm Sverige, besøgende: Eugeniavägen 18 Telefon +46 8 510 530 00

| | |
|--|----------------|
| 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/RayPlan 10B Servicepakke 1 (10.1.1.54) | 07350002010471 |
| RayStation/RayPlan 11A (11.0.0.951) | 07350002010389 |
| RayStation/RayPlan 11A Servicepakke 1 (11.0.1.29) | 07350002010433 |
| RayStation/RayPlan 11A Servicepakke 2 (11.0.3.116) | 07350002010440 |
| RayStation/RayPlan 11B (12.0.0.932) | 07350002010426 |

BESKRIVELSE

RayStation beregner kilde til hud- eller overfladeafstand (SSD) ved at spore fra feltkilden til feltcenterlinjens skæringspunkt med External ROI, eller i tilfælde af kilde til overflade, enhver Bolus-, Fixation- eller Support-ROI.

I meget sjældne tilfælde vil SSD-beregningsalgoritmen mangle indgangspunktet for denne ROI og i stedet beregne afstanden til udgangspunktet, hvilket resulterer i en forkert SSD. Hvis dette sker, vil SSD være forkert i GUI, i planrapporten, i DICOM-eksporten, og når den tilgås via scripting. Både behandlingsfelter og opsætningsfelter er påvirket. Det er usandsynligt, at alle felter i et feltsæt påvirkes, eftersom problemet kun vil blive udløst under særlige omstændigheder af ROI-geometri og feltvinkler. Den SSD, der er gemt ved en kommissionering af beammodel, til anvendelse med vilkårlige fotonfelter i RayPhysics, kan også blive påvirket.

Problemet kan opstå, både når SSD beregnes af RayStation, og når SSD er indtastet af brugeren.

Hvis problemet opstår, når en tilsigtet SSD indtastes i RayStation, vises og eksporteres den tilsigtede SSD, men planens aktuelle SSD vil være kortere end tilsigtet.

Dosisberegningen vil ikke bruge den viste SSD, så den beregnede dosis er korrekt i forhold til planen. Hvis den viste og eksporterede SSD anvendes til opsætning af patienten, svarer den beregnede dosis dog ikke til den leverede dosis. Den leverede dosis vil samlet være lavere end beregnet, mens det bestrålede volumen vil være større.

Fejlens omfang afhænger af den tilsigtede SSD og afstanden mellem feltets ind- og udgangspunkt.

FORANSTALTNINGER, DER SKAL TAGES AF BRUGEREN

- Hvis SSD skal bruges til patientopsætning eller andre kritiske opgaver, skal du bruge Measure-værktøjet til at måle afstanden i patientvisningen for at sikre, at SSD-værdien er korrekt.
- Hvis SSD-værdien viser sig at være forkert, kan der foretages små ændringer af isocenter, feltvinkler eller den berørte ROIs geometri, indtil den korrekte værdi er opnået.
- 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 næste version af RayStation/RayPlan, der er planlagt til markeds lancering i juni 2022 (underlagt markeds godkendelse 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 til 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 faxnummer: +1-631-828-2137 (kun USA).

Fra: _____ (navn på institution)

Kontaktperson: _____ (anvend blokbogstaver)

Telefonnummer: _____

E-mail: _____

Jeg har læst og forstået meddelelsen.

Kommentarer (valgfrit):

