

Vigtig produktsikkerhedsinformation, Korrektion vedrørende medicinsk udstyr #148655

RayStation version 4.5 til 2024B inkl. forskellige servicepakker

For at kontrollere om jeres version er omfattet heraf, skal du sammenligne med versionsnumrene, der er angivet i PRODUKTNAVN OG -VERSION nedenfor

Den 17. januar 2025

RSL-P-RS FSN Klasse III 148655

PROBLEM

Disse produktinformationer vedrører et problem, der er konstateret i forbindelse med håndteringen af densitetsusikkerhed i *Robust optimering* og *Planevaluering* for proton- og let ion-planer oprettet med RayStation version 4.5 til 2024B inkl. forskellige servicepakker.

Så vidt vi ved, har dette problem ikke medført fejlbehandling af patienter eller andre hændelser. Men brugeren skal være opmærksom på følgende for at undgå vildledende resultater af robust evaluering i dosisplanlægningen.

TILTÆNKT MÅLGRUPPE

Disse produktinformationer er rettet mod alle brugere af RayStation version 4.5 til 2024B, der anvender *Beregn perturbet dosis* eller *Robust evaluering* for proton- eller let ion-dosisplaner i modulet *Planevaluering*.

PRODUKTNAVN OG VERSION

De produkter, der er omfattet af disse produktinformationer, er solgt under handelsnavnet RayStation version 4.5 til 2024B inkl. forskellige servicepakker. For at kontrollere om den version, I bruger, er omfattet af disse produktinformationer, skal du åbne dialogboksen Om RayStation i RayStation-applikationen og kontrollere, om det her angivne versionsnummer er "4.5.1.14-5.0.2.35", "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", "9.0.1.142", "9.1.0.933", "9.2.0.483", "10.0.0.1154", "10.0.1.52", "10.0.2.10", "10.1.0.613", "10.1.1.54", "11.0.0.951", "11.0.1.29", "11.0.3.116", "11.0.4.15", "12.0.0.932", "12.1.0.1221", "12.0.3.68", "12.0.4.12", "12.3.0.119", "13.0.0.1547", "13.1.0.144", "13.1.1.89", "14.0.0.3338", "15.0.0.430", "15.1.0.852" eller "16.0.0.847". I givet fald vedrører disse produktinformationer jeres version.

Producentens unikke registreringsnummer (SRN): SE-MF-000001908

Produktnavn	Versionsnummer	UDI-DI
RayStation 4.5.1 til RayStation 5 Servicepakke 2	4.5.1.14-5.0.2.35	Ikke relevant
RayStation 5 Servicepakke 3	5.0.3.17	0735000201002020170502
RayStation 6	6.0.0.24	0735000201001320161214
RayStation 6 Servicepakke 1	6.1.1.2	0735000201008220170529
RayStation 6 Servicepakke 2	6.2.0.7	0735000201007520170630

Produktnavn	Versionsnummer	UDI-DI
RayStation 6 Servicepakke 3	6.3.0.6	0735000201024220190923
RayStation 7	7.0.0.19	0735000201006820171130
RayStation 8A	8.0.0.61	0735000201011220180608
RayStation 8A Servicepakke 1	8.0.1.10	0735000201013620180928
RayStation 8B	8.1.0.47	0735000201012920181209
RayStation 8B Servicepakke 1	8.1.1.8	0735000201020420190214
RayStation 8B Servicepakke 2	8.1.2.5	0735000201023520190524
RayStation 9A	9.0.0.113	0735000201017420190612
RayStation 9A Servicepakke 1	9.0.1.142	0735000201048820220420
RayStation 9B	9.1.0.933	0735000201026620191220
RayStation 9B Servicepakke 1	9.2.0.483	0735000201029720200310
RayStation 10A	10.0.0.1154	0735000201030320200526
RayStation 10A Servicepakke 1	10.0.1.52	0735000201036520200526
RayStation 10A Servicepakke 2	10.0.2.10	0735000201065520220608
RayStation 10B	10.1.0.613	0735000201031020201216
RayStation 10B Servicepakke 1	10.1.1.54	0735000201047120220128
RayStation 11A	11.0.0.951	0735000201038920210518
RayStation 11A Servicepakke 1	11.0.1.29	0735000201043320210610
RayStation 11A Servicepakke 2	11.0.3.116	0735000201044020210916
RayStation 11A Servicepakke 3	11.0.4.15	0735000201063120220616
RayStation 11B	12.0.0.932	0735000201042620211208
RayStation 11B Servicepakke 1	12.1.0.1221	0735000201049520220312
RayStation 11B Servicepakke 2	12.0.3.68	0735000201050120220422
RayStation 11B Servicepakke 3	12.0.4.12	0735000201060020220620
RayStation 11B Servicepakke Toshiba 1	12.3.0.119	0735000201057020221222
RayStation 12A	13.0.0.1547	0735000201054920220616
RayStation 12A Servicepakke 1	13.1.0.144	0735000201067920221007
RayStation 12A Servicepakke 2	13.1.1.89	0735000201073020230913
RayStation 2023B	14.0.0.3338	0735000201055620230630
RayStation 2024A	15.0.0.430	0735000201072320231213
RayStation 2024A SP1	15.1.0.852	0735000201076120240508
RayStation 2024B	16.0.0.847	0735000201077820240625

BESKRIVELSE

Disse produktinformationer skal informere om en inkonsistens i brugen af *densitetsusikkerhed* i RayStation-funktionerne *Robust optimering*, *Robust evaluering* og *Beregn perturberet dosis* for proton- og let ion-dosisplaner, når der anvendes en HU-til-massedensitets-CT-kalibreringskurve.

I *Robust evaluering* og *Beregn perturberet dosis*, hvor en HU-til-massedensitets-CT-kalibreringskurve anvendes, tilføjes densitetsusikkerheden til patientens nominelle massedensiteter, før den elementære sammensætning tilskrives de forskellige voxels. Denne håndtering er i overensstemmelse med beskrivelsen i brugerinterfacet (UI), der angiver, at "*Densitetsusikkerheden modelleres ved at skalere patientens massedensitet*". Idet stopping power ikke er en lineær funktion af de massedensiteter, der findes i en patient, vil en skalering af massedensiteterne før tilknytning af den elementære sammensætning til de anvendte voxels ikke medføre en tilsvarende skalering af stopping power og den

vandækvivalente (WE) rækkevidde. Dette medfører, at den relative ændring af stopping power og WE-rækkevidde bliver mindre end den angivne ændring af massedensiteten. Eksempelvis vil en densitetsændring på -3.5 % i en prostata-case med en distal dybde på 240 mm medføre en rækkevidde, der forøges med ca. 6 mm. Men en 6 mm større rækkevidde svarer kun til en ca. -2,5 % ændring af stopping power og dermed +2,5 % ændring af rækkevidden. Hvis ændringen på -3,5 % anvendes på stopping power i stedet for på massedensiteten, vil den deraf følgende ændring af rækkevidden være 8,4 mm, som er 2,4 mm mere end de 6 mm, som den samme ændring af massedensiteten medførte. Selvom håndteringen af skaleringen af patientens massedensiteter ikke er forkert, kan en bruger antage, at en ændring af massedensiteten i RayStations brugerflade ville medføre en tilsvarende ændring af stopping power og WE rækkevidde.

I *Robust optimering* skaleres stopping power og WE-rækkevidden af scenariedoserne derimod i overensstemmelse med *densitetsusikkerheden*, der er angivet i dialogboksen *Robusthedsindstillinger*. Dette skyldes at de massedensiteter, der anvendes i dosisberegningen ved robust optimering, bliver skaleret *efter* tilknytning af den elementære sammensætning til de anvendte voxels. Dette er ikke i overensstemmelse med opførelsen i *Robust evaluering* og *Beregn perturberet dosis* som beskrevet ovenfor, men kan i højere grad stemme overens med det, brugeren forventer (dvs. at den angivne usikkerhed er relateret til stopping power og WE-rækkevidde i stedet for massedensiteten). I RayStation 10A og tidligere versioner var densitets-/stopping power-usikkerheden i dialogboksen *Optimeringsindstillinger for robusthed* korrekt betegnet som "Rækkevidde-usikkerhed". Fra RayStation 10B og fremefter er denne dialogboks dog omdøbt til "Densitetsusikkerhed" for at være i tråd med betegnelsen i *Planevaluering*. Men i betragtning af den forskellige håndtering af *densitetsusikkerhed* i *Planevaluering* som beskrevet ovenfor, kan det være vildledende, at usikkerheden i *Robust optimering* betegnes som "Densitetsusikkerhed".

For planer, der er baseret på en HU-til-SPR CT-kalibreringskurve, anvendes densitetsusikkerheden angivet i *Robust evaluering*, *Beregn perturberet dosis* og *Robust optimering* direkte til skalering af stopping power og dermed også af WE-rækkevidde. Dette er i modsætning til beskrivelsen af funktionerne i brugerinterfacet, der angiver, at det er massedensiteten, der bliver skaleret (se ovenfor).

For patientvolumener med en materialeoverskrivning er det kun massedensiteten af disse volumener, der påvirkes af densitetsusikkerheden, mens den elementære sammensætning er uændret. Det betyder, at stopping power i volumener med materialeoverskrivning vil blive skaleret i overensstemmelse med den brugerdefinerede massedensitetsusikkerhed for alle funktioner i RayStation og uanset CT-kalibreringskurvens type.

For en bruger, der evaluerer en plan baseret på en HU-til-massedensitets-CT-kalibreringskurve, og som forventer, at den givne densitetsusikkerhed vil medføre en tilsvarende ændring af stopping power og WE-rækkevidde, er sandsynligheden for at denne opdager uoverensstemmelsen lille, idet forskellen for planer med begrænset rækkevidde ikke er så stor. Hvis planen desuden er blevet robust optimeret, vil den med større sandsynlighed bestå en robust evaluering, da densitetsperturbationen i evalueringen vil medføre mindre ændringer i dosis end i optimeringen (under antagelse af, at den samme densitetsusikkerhed var anvendt til robust optimering og evaluering).

BRUGEREN SKAL GØRE FØLGENDE

- Kontrollér jeres produkt, og fastslå, hvilke enheder der er installeret, med det/de ovenstående softwareversionsnummer/-numre.
- Oplær planlægningspersonalet og alle brugere i, hvordan densitetsusikkerhed anvendes i RayStation som beskrevet i afsnittet BESKRIVELSE, og i de løsninger, der foreslås nedenfor.
- **Bekræft, at du har læst og forstået disse produktinformationer ved at besvare informationsmailen (fsn@raysearchlabs.com).**

For brugere af HU-til-massedensitets-CT-kalibreringskurver

Hvis en bruger vil evaluere en plan med hensyn til fejl i stopping power/WE-rækkevidde i stedet for fejl i massedensiteten, er der to muligheder:

Mulighed 1. Brug en HU-til-SPR CT-kalibreringskurve i stedet for en HU-til-massedensitetskurve.

- Til evaluering af en eksisterende behandlingscase kan evalueringen foretages i en anonymiseret og eksporteret kopi af patienten og planen.
- Kontakt RaySearch Service, hvis du har brug for hjælp med at oprette en HU-til-SPR-kurve ud fra en eksisterende HU-til-massedensitetskurve.

Mulighed 2. Evaluer planen ved at anvende en højere (effektiv) massedensitetsusikkerhed, der giver tilsvarende ændring af relativ stopping power og WE-rækkevidde som den nominelle værdi.

- De følgende værdier af Effektiv massedensitetsfejl, der giver et tilsvarende resultat som en tilsigtet Stopping power-fejl, er blevet udledt fra et begrænset antal patienter:

Stopping power-fejl (%)	Effektiv massedensitetsfejl (%)
-3.5	-4.7
3.5	4.2
-2.0	-3.0
2.0	2.2

- For at opnå andre værdier af tilsigtet fejl i stopping power interpoleres den omtrentlige effektive massedensitetsværdi fra ovenstående tabel.
- Disse værdier er estimeret baseret på nogle få patienter, og de forventes at variere en smule afhængig af massedensiteterne langs feltets retning.
- Bemærk, at værdierne ikke er symmetriske omkring 0.

For brugere af HU-til-SPR CT-kalibreringskurver

Vær opmærksom på, at densitetsusikkerheden angivet i *Robust evaluering*, *Beregn perturberet dosis* og *Robust optimering* anvendes direkte til skalering af stopping power og dermed også af WE-rækkevidden.

LØSNING

Fra RayStation v2025, der ifølge planen bringes på markedet i april 2025 (med forbehold for at der opnås godkendelse på visse markeder), ændres det, hvordan massedensitetsusikkerheden i *Robust evaluering* og *Beregn perturberet dosis* påvirkes ved brug af en HU-til-massedensitets-CT-kalibreringskurve, så det

er i overensstemmelse med andre anvendelsescases. Det betyder, at det fra RayStation v2025 vil være således, at påvirkningen af massedensitetsusikkerheden vil blive implementeret på en sådan måde, den relative ændring af stopping power og WE-rækkevidde vil følge den givne ændring af massedensiteten for alle RayStation-funktioner og for begge typer CT-kalibrering. Beskrivelsen af funktionerne i brugerinterfacet og produktdokumenterne vil blive opdateret, så de giver en bedre beskrivelse af betydningen og effekten af massedensitetsusikkerheden.

Hvis en kunde ønsker fortsat at bruge versioner af RayStation, der er omfattet af disse produktinformationer, skal alle brugerne være særligt opmærksomme på disse produktinformationer. Alternativt kan kunden vælge at opgradere til den nye version, når denne bliver tilgængelig for klinisk brug.

TILSENDELSE AF DISSE PRODUKTINFORMATIONER

Disse produktinformationer skal videresendes til alle i organisationen, der skal være opmærksomme på disse oplysninger. Vær særligt opmærksom på disse produktinformationer, så længe en version, der er omfattet af dette problem, er i brug.

Tak for jeres samarbejde, og vi undskylder ulejligheden.

Kontakt quality@raysearchlabs.com ved behov for lovgivningsmæssige oplysninger.

RaySearch vil underrette de relevante myndigheder om disse vigtige produktsikkerhedsinformationer.

BEKRÆFTELSE AF MODTAGELSE

**BEKRÆFT VENLIGST, AT DU HAR MODTAGET DISSE
PRODUKTSIKKERHEDSINFORMATIONER (FSN)**

Besvar den samme mailadresse, der har sendt disse produktinformationer (fsn@raysearchlabs.com) til dig, med angivelse af at du har læst og forstået dem.

Du kan også sende en e-mail eller ringe til din lokale supportafdeling for at kvittere for modtagelse af disse produktinformationer.

Hvis du ønsker at vedhæfte en signeret svarformular til e-mailen, bedes du udfylde den nedenfor. Du kan også sende denne formular via fax til Fax: +1-631-828-2137 (kun i USA).

Fra: _____ (navn på institutionen)

Kontaktperson: _____ (fulde navn)

Tlf.: _____

E-mail: _____

Jeg har læst og forstået produktinformationerne.

Bemærkninger (evt.):
