

Veiligheidsbericht, Correctie voor medisch hulpmiddel nr. 133261

RayStation RayPlan 7-2024A, inclusief enkele servicepacks

Zie de build-nummers onder **PRODUCTNAAM EN VERSIE** hieronder om te bepalen of dit bericht betrekking heeft op uw versie

28 maart 2024

RSL-P-RS FSN Class III 133261

Probleem

Dit bericht heeft betrekking op een probleem dat is gevonden bij de berekening van de gerapporteerde SSD (d.w.z. de weergegeven en geëxporteerde SSD) in RayStation RayPlan 7-2024A, inclusief enkele servicepacks. De gerapporteerde SSD kan in zeer zeldzame gevallen te hoog zijn. Dit probleem heeft geen invloed op de dosisberekening.

Voor zover bij ons bekend is, heeft dit probleem niet geleid tot een verkeerde behandeling van patiënten of tot andere incidenten. De gebruiker moet echter op de hoogte zijn van de volgende informatie om onjuiste dosisberekeningen te voorkomen tijdens treatment planning.

Doelgroep

Dit bericht is bestemd voor alle gebruikers van RayStation/RayPlan die SSD gebruiken voor configuratie van de patiënt of andere veiligheidskritische taken.

Productnaam en versie

De producten waarop dit bericht betrekking heeft, worden verkocht onder de handelsnamen RayStation RayPlan 7-2024A, inclusief enkele servicepacks. Om te bepalen of dit bericht van toepassing is op de door u gebruikte versie, opent u het dialoogvenster Over RayStation in de RayStation-applicatie en controleert u of het nummer van de build gelijk is aan: '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', of '15.0.0.430'. Als dit het geval is, is dit bericht van toepassing op uw versie.

The Single Registration Number (SRN) van de producent: SE-MF-000001908

Productnaam	Build-nummer	UDI-DI
RayStation/RayPlan 7	7.0.0.19	0735000201006820171130
RayStation/RayPlan 8A	8.0.0.61	0735000201011220180608
RayStation/RayPlan 8A servicepack 1	8.0.1.10	0735000201013620180928
RayStation/RayPlan 8B	8.1.0.47	0735000201012920181209

RayStation/RayPlan 8B servicepack 1	8.1.1.8	0735000201020420190214
RayStation/RayPlan 8B servicepack 2	8.1.2.5	0735000201023520190524
RayStation/RayPlan 9A	9.0.0.113	0735000201017420190612
RayStation/RayPlan 9A servicepack 1	9.0.1.142	0735000201048820220420
RayStation/RayPlan 9B	9.1.0.933	0735000201026620191220
RayStation/RayPlan 9B servicepack 1	9.2.0.483	0735000201029720200310
RayStation/RayPlan 10A	10.0.0.1154	0735000201030320200526
RayStation/RayPlan 10A servicepack 1	10.0.1.52	0735000201036520200526
RayStation/RayPlan 10A servicepack 2	10.0.2.10	0735000201065520220608
RayStation/RayPlan 10B	10.1.0.613	0735000201031020201216
RayStation/RayPlan 10B servicepack 1	10.1.1.54	0735000201047120220128
RayStation/RayPlan 11A	11.0.0.951	0735000201038920210518
RayStation/RayPlan 11A servicepack 1	11.0.1.29	0735000201043320210610
RayStation/RayPlan 11A servicepack 2	11.0.3.116	0735000201044020210916
RayStation/RayPlan 11A servicepack 3	11.0.4.15	0735000201063120220616
RayStation/RayPlan 11B	12.0.0.932	0735000201042620211208
RayStation/RayPlan 11B servicepack 1	12.1.0.1221	0735000201049520220312
RayStation/RayPlan 11B servicepack 2	12.0.3.68	0735000201050120220422
RayStation/RayPlan 11B servicepack 3	12.0.4.12	0735000201060020220620
RayStation/RayPlan 11B servicepack Toshiba 1	12.3.0.119	0735000201057020221222
RayStation/RayPlan 12A	13.0.0.1547	0735000201054920220616
RayStation/RayPlan 12A servicepack 1	13.1.0.144	0735000201067920221007
RayStation/RayPlan 12A servicepack 2	13.1.1.89	0735000201073020230913
RayStation/RayPlan 2023B	14.0.0.3338	0735000201055620230630
RayStation/RayPlan 2024A	15.0.0.430	0735000201072320231213

Beschrijving

RayStation berekent de afstand tussen bron en huid of oppervlak (SSD) voor weergave en export. De berekening wordt uitgevoerd door de bron van de bundel te traceren tot het snijpunt van de middenlijn van de bundel met de External ROI, of voor de afstand tussen bron en oppervlak, met een bolus-, fixatie- of ondersteunings-ROI.

In zeer zeldzame gevallen zal het berekeningsalgoritme voor de gerapporteerde SSD (d.w.z. de weergegeven en geëxporteerde SSD) de eerste ROI in het bundelpad missen en in plaats daarvan de afstand berekenen tot het beginpunt van een ROI, die verderop in het bundelpad ligt, wat resulteert in een onjuist gerapporteerde SSD. Als dit gebeurt, is de gerapporteerde SSD onjuist in de GUI, in het plan report, in DICOM-export en als deze wordt benaderd via scripting. Zowel de bestralingsbundels als de instelbundels kunnen betroffen zijn. Het is onwaarschijnlijk dat alle bundels in een beam set betroffen zijn, omdat het probleem zich alleen voordoet als de ROI-geometrie en bundelhoeken aan speciale voorwaarden voldoen. De SSD die is opgeslagen in een beam commissioning-veld voor gebruik met willekeurige fotonenvelden in RayPhysics, kan ook betroffen zijn.

De dosisberekening maakt gebruik van een apart algoritme om de patiënt te vinden in relatie tot de stralingsbron en wordt niet beïnvloed door dit probleem.

Het probleem kan zich voordoen bij een gerapporteerde SSD die wordt berekend door RayStation, en bij een SSD die wordt ingevoerd door de gebruiker. Als het probleem wordt getriggerd, wanneer een beoogde SSD wordt ingevoerd in RayStation, zou de gerapporteerde SSD (d.w.z. de weergegeven en geëxporteerde SSD) de SSD zijn die de gebruiker had beoogd, maar zal de werkelijke SSD van het plan korter zijn dan bedoeld.

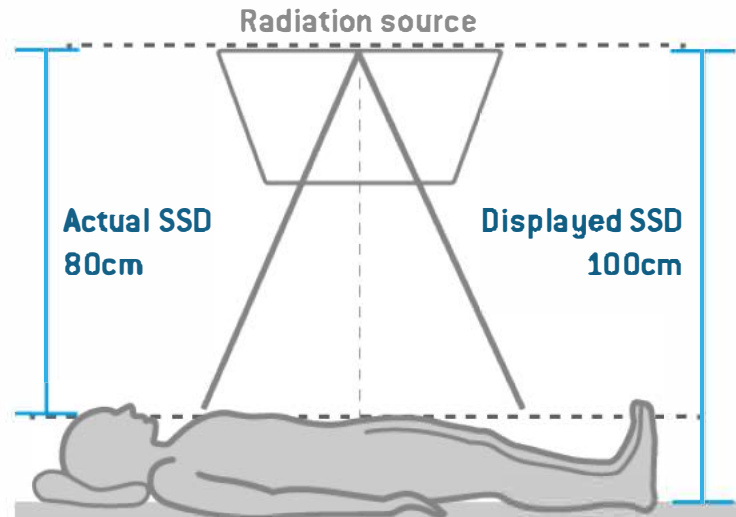
Bij de berekening van de dosis wordt geen gebruik gemaakt van de gerapporteerde SSD, wat betekent dat de berekende dosis correct is en in overeenstemming is met het plan. Als de gerapporteerde SSD echter wordt gebruikt voor configuratie van de patiënt, komt de berekende dosis niet overeen met de toegediende dosis. De algehele dosis die wordt toegediend, zal lager zijn dan bedoeld, maar het bestraalde volume zal groter zijn.

De grootte van de dosisfout hangt af van de beoogde SSD en de afstand tussen de ingangspunten van de bundel voor de weggelaten ROI en de volgende ROI in het bundelpad.

Voorbeeld:

De gerapporteerde SSD moet in dit voorbeeld de afstand zijn van de stralingsbron tot het ingangspunt van de bundel van de External ROI. Als de bug optreedt, wordt de External ROI niet meegenomen in de berekening en is de onjuist gerapporteerde SSD de afstand van de stralingsbron tot het ingangspunt van de bundel van de couch-ROI, wat de volgende ROI in het bundelpad is.

- De beoogde SSD is 100 cm en de gebruiker voert 100 cm SSD in.
- Als de bug wordt geactiveerd, is de gerapporteerde SSD 100 cm, maar wordt deze berekend als de afstand tot de couch-ROI. In dit voorbeeld wordt deze weergegeven als 100 cm in de bundellijst, maar is het plan-isocentrum in werkelijkheid zo geplaatst dat de werkelijke SSD (dat is de afstand tot het beginpunt van de External ROI) korter is dan 100 cm, zie onderstaande afbeelding 1. In dit voorbeeld is de werkelijke SSD in het plan 80 cm. Alle weergegeven waarden zijn correct, behalve de gerapporteerde SSD-waarde in de bundellijst.
- De dosis wordt berekend op basis van het plan met SSD 80 cm.
- De gerapporteerde SSD in het geëxporteerde RT Plan/RT Ion Plan en het plan report is 100 cm.
- Als de patiënt wordt behandeld met een SSD van 100 cm, zal de toegediende dosis niet overeenkomen met de dosis die was berekend in RayStation/RayPlan.



Afbeelding 1. De patiënt getoond in relatie tot de stralingsbron. In dit voorbeeld is de gerapporteerde SSD weergegeven in RayStation/RayPlan 100 cm, terwijl de werkelijke SSD in het plan 80 cm is.

Door de gebruiker uit te voeren handelingen

- Als de gerapporteerde SSD moet worden gebruikt voor configuratie van de patiënt of andere kritische taken, meet u de afstand in de patiëntweergave met de tool Measure om te controleren of de gerapporteerde SSD-waarde correct is.
- Als blijkt dat de gerapporteerde SSD-waarde onjuist is, kunnen kleine wijzigingen worden aangebracht in het isocentrum, de bundelhoeken of de geometrie van de betrokken ROI's, totdat de juiste waarde is bereikt.
- Breng de planningsmedewerkers en alle gebruikers op de hoogte van deze voorlopige oplossing.
- Inspecteer uw product, identificeer alle geïnstalleerde eenheden met de bovengenoemde versienummers van de software.
- **Bevestig dat u dit bericht hebt gelezen en begrepen door de kennisgevingsmail te beantwoorden.**

Oplossing

Dit probleem wordt verholpen in de volgende versie van RayStation/RayPlan die volgens de planning in april 2024 op de markt wordt gebracht (in afwachting van goedkeuring op sommige markten). Als klanten versies van RayStation/RayPlan waarop dit veiligheidsbericht betrekking heeft, willen blijven gebruiken, moeten alle gebruikers zich bewust zijn van dit veiligheidsbericht. Klanten kunnen ook upgraden naar de nieuwe versie zodra deze beschikbaar is voor klinisch gebruik.

Verspreiding van deze kennisgeving

Dit bericht moet worden doorgegeven aan alle personen die binnen uw organisatie op de hoogte moeten zijn. Zolang een betroffen versie in gebruik blijft, moeten gebruikers zich bewust zijn van deze kennisgeving.

Wij danken u voor uw medewerking en verontschuldigen ons voor enig ongemak.

Voor informatie over regelgeving kunt u contact opnemen met quality@raysearchlabs.com.

RaySearch zal de relevante toezichthouder op de hoogte brengen van dit veiligheidsbericht.

BEVESTIGING VAN ONTVANGST

Gelieve te bevestigen dat u dit veiligheidsbericht hebt ontvangen

We verzoeken u aan te geven dat u deze kennisgeving hebt gelezen en begrepen, en dit antwoordformulier te retourneren aan het verzendadres van het bericht.

U kunt ook uw lokale vertegenwoordiger e-mailen of bellen om deze kennisgeving te bevestigen.

Vul de onderstaande gegevens in als u een ondertekend formulier wilt bijvoegen aan de e-mail. U kunt dit formulier ook faxen naar 1-631-828-2137 (alleen VS).

Van: _____ (naam van instelling)

Contactpersoon: _____ (blokletters a.u.b.)

Telefoonnummer: _____

E-mailadres: _____

Ik heb de kennisgeving gelezen en begrepen.

Opmerkingen (optioneel):

