

Obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu, popravek medicinskega pripomočka št. 133261

**RayStation RayPlan 7-2024A,
vključno z nekaterimi servisnimi paketi**
Za preverjanje, ali obvestilo zadeva vašo različico,
glejte številke gradnje v naslednjem seznamu IME IN RAZLIČICA IZDELKA
28. marec 2024
Spremenjeno 31. maja 2024
RSL-P-RS FSN razred III 133261 v4

Težava

To obvestilo se nanaša na težavo, ki je bila ugotovljena v zvezi z izračunom poročaneja razdalje SSD (tj. prikazane in izvožene razdalje SSD) v RayStation RayPlan 7-2024A, vključno z nekaterimi servisnimi paketi. Poročana razdalja SSD je lahko v zelo redkih primerih prevelika. Ta težava ne vpliva na izračun doze.

Ta težava po našem vedenju ni povzročila napačnega zdravljenja bolnikov ali drugih incidentov. Kljub temu se mora uporabnik seznaniti z naslednjimi informacijami, da prepreči napačne izračune doze med načrtovanjem obsevanj.

Ciljna skupina

To obvestilo je namenjeno vsem uporabnikom RayStation/RayPlan, ki poročano razdaljo SSD uporabljajo za pripravo bolnika ali druge naloge, pomembne za varnost.

Ime in različica izdelka

Izdelki, na katere se nanaša to obvestilo, se prodajajo pod trgovskimi imeni RayStation RayPlan 7-2024A, vključno z nekaterimi servisnimi paketi. Če želite ugotoviti, ali obvestilo zadeva vašo različico, v aplikaciji RayStation odprite pogovorno okno About RayStation (o RayStation) in preverite, ali je v njem navedena številka gradnje 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 ali 15.1.0.852. Če je navedena, to obvestilo velja za vašo različico.

Enotna registrska številka (SRN) proizvajalca: SE-MF-000001908

Ime izdelka	Številka gradnje	UDI-DI
RayStation/RayPlan 7	7.0.0.19	0735000201006820171130
RayStation/RayPlan 8A	8.0.0.61	0735000201011220180608
RayStation/RayPlan 8A Service Pack 1	8.0.1.10	0735000201013620180928
RayStation/RayPlan 8B	8.1.0.47	0735000201012920181209
RayStation/RayPlan 8B Service Pack 1	8.1.1.8	0735000201020420190214
RayStation/RayPlan 8B Service Pack 2	8.1.2.5	0735000201023520190524
RayStation/RayPlan 9A	9.0.0.113	0735000201017420190612

RSL-P-RS FSN razred III 133261 SL Obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu, popravek medicinskega pripomočka št. 133261

RaySearch Laboratories AB (publ), P.O. Box 45169 SE-104 30 Stockholm, Švedska; obiskovalci: Eugeniavägen 18C; telefon +46 8 510 530 00

RayStation/RayPlan 9A Service Pack 1	9.0.1.142	0735000201048820220420
RayStation/RayPlan 9B	9.1.0.933	0735000201026620191220
RayStation/RayPlan 9B Service Pack 1	9.2.0.483	0735000201029720200310
RayStation/RayPlan 10A	10.0.0.1154	0735000201030320200526
RayStation/RayPlan 10A Service Pack 1	10.0.1.52	0735000201036520200526
RayStation/RayPlan 10A Service Pack 2	10.0.2.10	0735000201065520220608
RayStation/RayPlan 10B	10.1.0.613	0735000201031020201216
RayStation/RayPlan 10B Service Pack 1	10.1.1.54	0735000201047120220128
RayStation/RayPlan 11A	11.0.0.951	0735000201038920210518
RayStation/RayPlan 11A Service Pack 1	11.0.1.29	0735000201043320210610
RayStation/RayPlan 11A Service Pack 2	11.0.3.116	0735000201044020210916
RayStation/RayPlan 11A Service Pack 3	11.0.4.15	0735000201063120220616
RayStation/RayPlan 11B	12.0.0.932	0735000201042620211208
RayStation/RayPlan 11B Service Pack 1	12.1.0.1221	0735000201049520220312
RayStation/RayPlan 11B Service Pack 2	12.0.3.68	0735000201050120220422
RayStation/RayPlan 11B Service Pack 3	12.0.4.12	0735000201060020220620
RayStation/RayPlan 11B Service Pack Toshiba 1	12.3.0.119	0735000201057020221222
RayStation/RayPlan 12A	13.0.0.1547	0735000201054920220616
RayStation/RayPlan 12A Service Pack 1	13.1.0.144	0735000201067920221007
RayStation/RayPlan 12A Service Pack 2	13.1.1.89	0735000201073020230913
RayStation/RayPlan 2023B	14.0.0.3338	0735000201055620230630
RayStation/RayPlan 2024A	15.0.0.430	0735000201072320231213
RayStation/RayPlan 2024A SP1	15.1.0.852	0735000201076120240508

Opis

RayStation izračuna razdaljo med izvorom in kožo ali površino (SSD) za prikaz in izvoz. Razdalja se izračuna s sledenjem od izvora žarkovnega snopa do preseka središčne črte žarkovnega snopa z zunanjim področjem zanimanja ali v primeru razdalje med izvorom in površino s katerim koli področjem zanimanja tipa bolus, fiksacijski pripomoček ali pomožna struktura.

V zelo redkih primerih algoritem za izračun poročane razdalje SSD (tj. prikazane in izvožene razdalje SSD) izpusti prvo področje zanimanja na poti žarkovnega snopa in namesto tega izračuna razdaljo do vstopne točke področja zanimanja, ki leži dlje na poti žarkovnega snopa, zaradi česar je poročana napačna razdalja SSD. Če se to zgodi, je poročana razdalja SSD v uporabniškem vmesniku, poročilu obsevalnega načrta, izvozu DICOM in pri dostopu s skriptnim izvajanjem napačna. To lahko vpliva na obsevalne in nastavitvene žarke. Ni verjetno, da vpliva na vse žarkovne snope v setu žarkovnih snopov, saj do težave pride le v posebnih primerih geometrije področja zanimanja in kotov žarkovnega snopa. Vpliva lahko tudi na razdaljo SSD, shranjeno v polju za komisioniranje žarkovnega snopa, ki se uporablja s poljubnimi fotonjskimi polji v RayPhysics.

Pri izračunu doze se uporablja ločen algoritem za določitev relacije bolnika glede na izvor sevanja, zato ta težava ne vpliva na izračun doze.

Do težave lahko pride tako pri izračunu poročane razdalje SSD s strani RayStation kot tudi pri vnosu razdalje SSD s strani uporabnika. Če se težava pojavi pri vnosu predvidene razdalje SSD v RayStation, je poročana razdalja SSD (tj. prikazana in izvožena razdalja SSD) razdalja SSD, ki jo je predvidel uporabnik, vendar je dejanska razdalja SSD v načrtu krajša od predvidene.

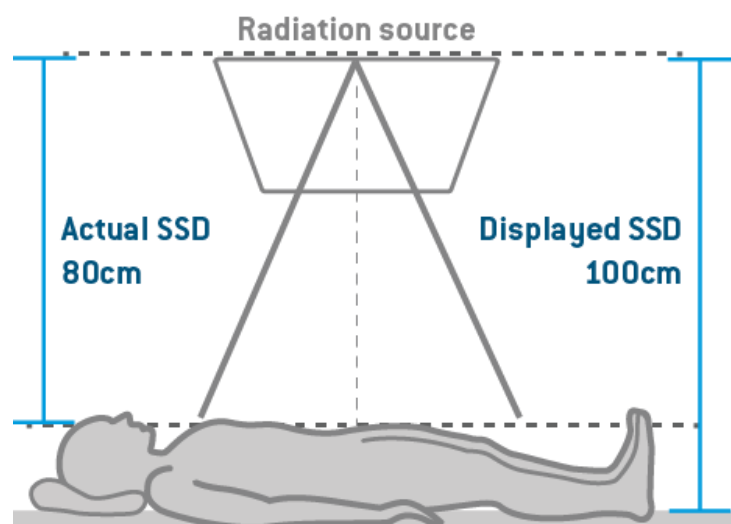
Poročana razdalja SSD se ne uporabi pri izračunu doze, kar pomeni, da je izračunana doza pravilna in v skladu z načrtom. Če pa se poročana razdalja SSD uporabi za pripravo bolnika, pa se izračunana doza ne ujema z dostavljeno dozo. Dostavljena doza je na splošno manjša od predvidene, obsevani volumen pa je večji.

Velikost napake doze je odvisna od predvidene razdalje SSD in razdalje med vstopnima točkama žarkovnega snopa za izpuščeno področje zanimanja in naslednjim področjem zanimanja na poti žarkovnega snopa.

Primer:

V tem primeru bi morala biti poročana razdalja SSD razdalja od izvora sevanja do vstopne točke žarkovnega snopa zunanega področja zanimanja. Če pride do napake, zunanje področje zanimanja ni vključeno v izračun in poročana napačna razdalja SSD je razdalja od izvora sevanja do vstopne točke žarkovnega snopa področja zanimanja na obsevalni mizi, tj. naslednjega področja zanimanja na poti žarkovnega snopa.

- Predvidena razdalja SSD je 100 cm in uporabnik vnese razdaljo SSD 100 cm.
- Če pride do napake, je poročana razdalja SSD 100 cm, vendar je izračunana kot razdalja do področja zanimanja na obsevalni mizi. V tem primeru je na seznamu žarkov prikazana kot 100 cm, vendar je zaradi dejanskega položaja načrtovanega izocentra dejanska razdalja SSD (tj. razdalja do vstopne točke zunanega področja zanimanja) krajša od 100 cm; glejte Sliko 1 v nadaljevanju. V tem primeru je dejanska razdalja SSD v načrtu 80 cm. Vse prikazane vrednosti so pravilne, razen poročane razdalje SSD na seznamu žarkov.
- Doza se izračuna na podlagi načrta z razdaljo SSD 80 cm.
- Poročana razdalja SSD v izvoženem obsevalnem načrtu RT Plan/RT Ion Plan in poročilu obsevalnega načrta, je 100 cm.
- Če je bolnik obsevan pri razdalji SSD 100 cm, se dostavljena doza ne ujema z dozo, izračunano v RayStation/RayPlan.



Slika 1: prikaz bolnika glede na izvor sevanja. V tem primeru je razdalja SSD, ki je prikazana v RayStation/RayPlan, 100 cm, dejanska razdalja SSD v načrtu pa je 80 cm.

Ukrepi, ki jih mora sprejeti uporabnik

- Če je treba poročano razdaljo SSD uporabiti za pripravo bolnika ali druge naloge, pomembne za varnost, z orodjem za merjenje izmerite razdaljo v bolnikovem pogledu in se prepričajte, da je poročana razdalja SSD pravilna.
- Če se ugotovi, da je poročana razdalja SSD napačna, se lahko izocenter, koti žarkovnega snopa ali geometrija ustreznega področja zanimanja nekoliko prilagodijo tako, da se doseže pravilna vrednost.
- O tej začasni rešitvi poučite osebje, ki izvaja načrtovanje, in vse ostale uporabnike.
- Preglejte svoj izdelek in identificirajte vse nameščene enote z zgornjo(imi) različico(ami) programske opreme.
- **Potrdite, da ste prebrali in razumeli obvestilo tako, da odgovorite na e-poštno sporočilo z obvestilom.**

Rešitev

Ta težava bo odpravljena v naslednji različici RayStation/RayPlan z načrtovanim prihodom na trg junij 2024 (na nekaterih trgih je zahtevana odobritev za prihod na trg). Če želi stranka nadaljevati z uporabo različic sistema RayStation/RayPlan, ki jih zadeva to obvestilo, morajo z vsebino tega obvestila seznaniti tudi vse prihodnje uporabnike. Stranka se lahko namesto tega odloči tudi za nadgradnjo na novo različico, ko je ta na voljo za klinično uporabo.

Posredovanje tega obvestila

To obvestilo posredujte vsem osebam v vaši organizaciji, ki morajo biti seznanjene z njegovo vsebino. Poskrbite, da bodo s tem obvestilom seznanjeni tudi vsi uporabniki zadevnih različic.

Zahvaljujemo se vam za sodelovanje in se vam opravičujemo za nevšečnosti.

Za zakonsko predpisane informacije se obrnite na naslov quality@raysearchlabs.com.

RaySearch bo obvestil ustrezne regulatorne organe o tem Obvestilu o varnostnem korektivnem ukrepu.

POTRDILO O PREJEMU

Prosimo, potrdite prejem tega Obvestila o varnostnem korektivnem ukrepu

Odgovorite na e-poštni naslov, s katerega ste prejeli to obvestilo, ter potrdite, da ste prebrali in razumeli obvestilo.

Namesto tega lahko prejem tega obvestila potrdite tudi tako, da pošljete e-poštno sporočilo ali pokličete lokalno podporo.

Če želite e-poštnemu sporočilu dodati podpisan odgovor, izpolnite spodnji obrazec. Ta obrazec lahko tudi faksirate na številko +1 -631-828-2137 (samo v ZDA).

Pošiljatelj: _____ (ime ustanove)

Kontaktna oseba: _____ (s tiskanimi črkami)

Telefonska št.: _____

E-pošta: _____

Prebral/a in razumel/a sem obvestilo.

Komentarji (izbirno):
