

# Valdkonna ohutusteatis, meditsiiniseadme parandus nr 84236

## RayStation/RayPlan versioonid 4 - 11A, sealhulgas hoolduspaketid

Selleks et teha kindlaks, kas probleemid puudutavad teie versiooni, vt järgunumbreid alltoodud tabelist TOOTE NIMI  
JA VERSIOON

**22. september 2021**  
**RSL-P-RS FSN klass III 84236**

### PROBLEEM

Käesolev teatis käsitleb nii välise ROI kui ka Support, Fixation or Bolus tüüpi ROI poolt lõikunud vokslite tiheduse käsitlemise probleemi kõigis RayStation/RayPlan versioonides 4-11A, sealhulgas hoolduspakettides.

Meie teada ei ole see probleem põhjustanud patsiendi vale ravimist ega muid intsidente. Siiski peab kasutaja olema kursis järgmise teabega, et vältida valesid doosiarvutusi ravi planeerimisel.

### SIHTRÜHM

Käesolev teatis on suunatud kõigile RayStation kasutajatele, kes kasutavad RayStation elektroni, protoni, heeliumi ja süsiniku planeerimiseks, ning kõigile kasutajatele, RayPlan kes kasutavad RayPlan elektronide planeerimiseks. Footonite puhul on vea mõju teiste ebakindlustega võrreldes tühine.

### TOOTE NIMI JA VERSIOON

Käesoleva teatisega hõlmatud tooteid müüakse kaubanimede RayStation/RayPlan versioonide 4-11A all, sealhulgas hoolduspaketid. Selleks et teha kindlaks, kas probleemid mõjutavad teie kasutatavat versiooni, avage rakenduse RayStation/Rayplan dialoogiboks About RayPlan (Teave RayStationi kohta) ja vaadake, kas toodud järgu number on 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 või 11.0.1.29. Kui järgu number klapib, siis kehtib see märkus teie toote kohta.

Tootja ühtne registreerimisnumber (SRN): SE-MF-000001908

Toote nimi (järgu number)	UDI-DI
RayStation 4.0 (4.0.0.14) kuni RayStation 5 hoolduspakett 2 (5.0.2.35)	Ei kohaldu
RayStation 5 hoolduspakett 3 (5.0.3.17)	07350002010020
RayStation 6/RayPlan 2 (6.0.0.24)	07350002010013
RayStation 6 / RayPlan 2 hoolduspakett 1 (6.1.1.2)	07350002010082
RayStation 6 / RayPlan 2 hoolduspakett 2 (6.2.0.7)	07350002010075
RayStation 6 / RayPlan 2 hoolduspakett 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 hoolduspakett 1 (8.0.1.10)	07350002010136
RayStation/RayPlan 8B (8.1.0.47)	07350002010129
RayStation/RayPlan 8B hoolduspakett 1 (8.1.1.8)	07350002010204
RayStation/RayPlan 8B hoolduspakett 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 hoolduspakett 1 (9.2.0.483)	07350002010297
RayStation/RayPlan 10A (10.0.0.1154)	07350002010303
RayStation/RayPlan 10A hoolduspakett 1 (10.0.1.52)	07350002010365
RayStation/RayPlan 10B (10.1.0.613)	07350002010310
RayStation 11A (11.0.0.951)	07350002010389
RayStation 11A hoolduspakett 1 (11.0.1.29)	07350002010433

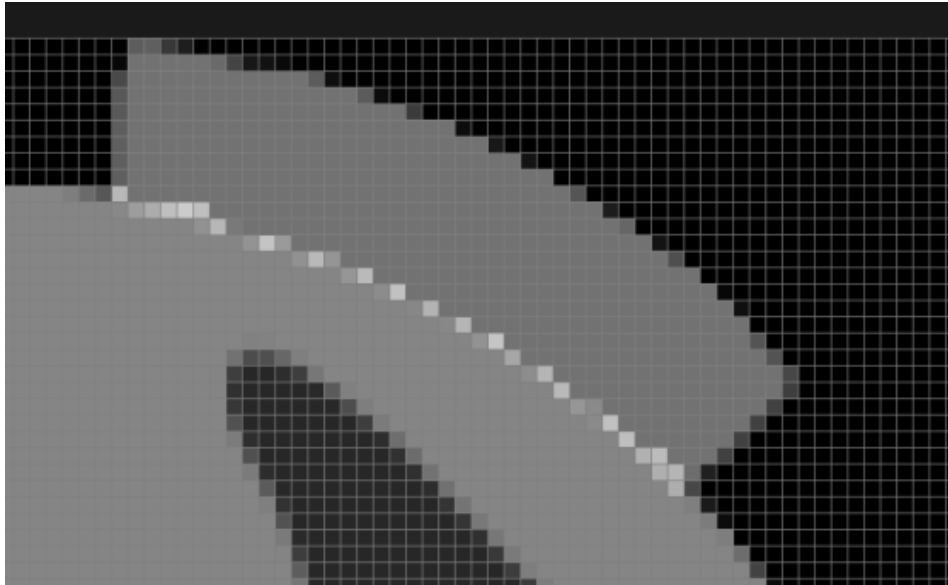
## KIRJELDUS

Kõigi dooside arvutamisel määratakse igale doosivõrgule vokslite tihedus. Tihedus vokslis on kombinatsioon aluseks olevatest KT-vokslitest vastavalt uuele eraldusvõimele, ja ROI-de tihedusest materjali alustamisega, mis katab vähemalt osa vokslit.

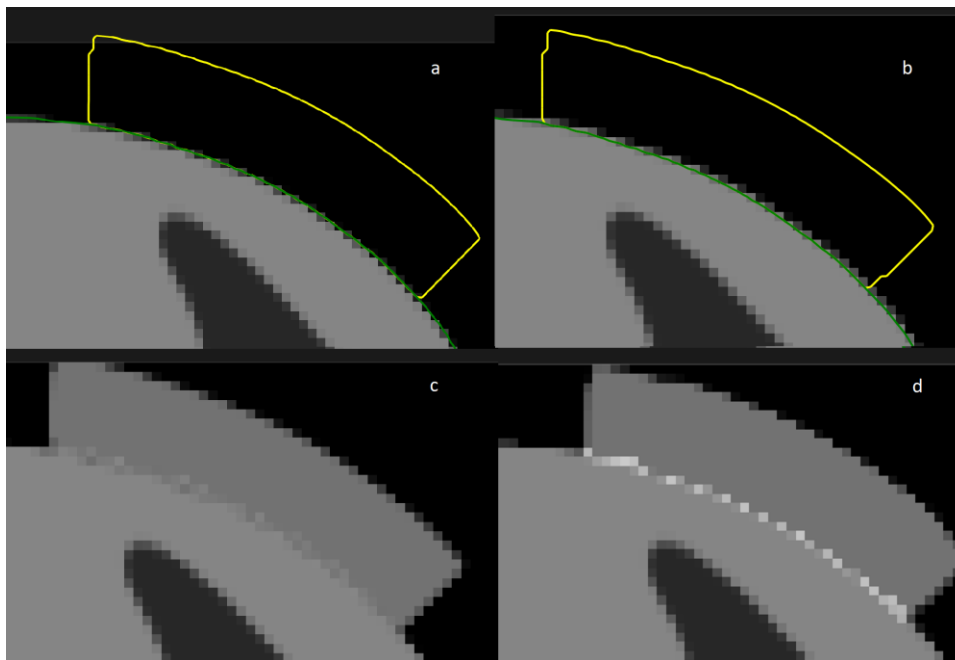
Käesolev teatis käsitleb probleemi, mille puhul kombineeritud tihedus doosivõrgustiku vokslis on osaliselt hõlmatud välise ROI-ga ja mis on osaliselt hõlmatud ka booluse, toetavat või fikseerimistüüpi ROI-ga viisil, mis võib olla ootamatu. Tihedus vokslis võib olla nii ala- kui ka ülehinnatud. Joonisel 1 on kujutatud näide, kus tihedus on booluse tüüpi ROI ja välise ROI piiril ülehinnatud.

Probleemi ulatus sõltub sellest, kuidas välise ROI kontuur lõikab doosivõrgustiku vokslid KT-tiheduse/õhu piiril. Probleem on väiksem või puudub, kui väline ROI on heas vastavuses KT-tiheduse/õhu piiriga. Erinevate välise ROI kontuuride mõju kohta vt joonist 2.

Välise ROI loomiseks on soovitatav kasutada automaatset tööriista RayStation/RayPlan, kuid probleem võib siiski alles jääda. Suuremad probleemid võivad ilmned juhul, kui väline ROI imporditakse mõnest muust süsteemist või seda redigeeritakse käsitsi.



Joonis 1. Tihedus on booluse tüüpi ROI ja välise ROI piiril ülehinnatud. Pildil on kujutatud tihedus, mis on kohandatud doosivõrgustiku vokslite eraldusvõime suhtes. See on doosi arvutamisel kasutatav eraldusvõime.



Joonis 2. Tihedus välise ROI/booluse tüüpi ROI piiril erinevate välise ROI kontuuride jaoks. (a) Välise ROI kontuur (roheline) seoses automaatse tööriistaga loodud välise ROI KT-andmetega, mille vaikeseaded on RayStation/RayPlan. (b) Välise kontuur (roheline) seoses välise ROI KT-andmetega, mis ei ole loodud automaatse tööriista funktsiooniga. (c) KT-andmete kombineeritud tihedus ja booluse tüüpi ROI juhtumi (a) jaoks (kollane kontuur), mille tihedus piiril on segatud. (d) KT-andmete kombineeritud tihedus ja juhtumi (b) jaoks booluse tüüpi ROI (kollane kontuur). Tihedus on välise ROI ja booluse tüüpi ROI piiril selgelt ülehinnatud. Piltidel on kujutatud tihedus, mis on kohandatud doosivõrgustiku vokslite eraldusvõime suhtes. See on doosi arvutamisel kasutatav eraldusvõime.

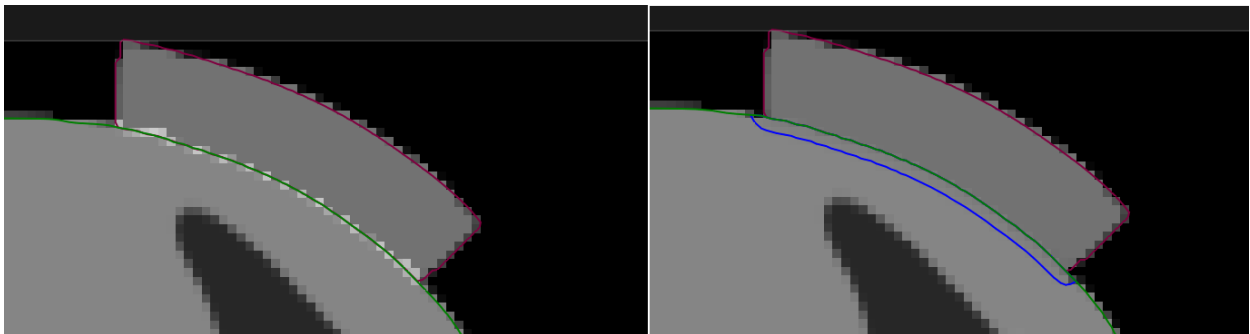
Sama probleem, mida on kirjeldatud eelnevalt tiheduse käsitlemisel, esineb siis, kui tiheduse asemel kasutatakse pidurdusvõimsuse suhteid.

Kasutajaid on varem sellest probleemist teavitatud RayStation/RayPlan füüsika koolituskursustel, kuid ainult elektronide planeerimise ja booluse tüüpi ROI-de kombinatsiooni jaoks. Meile on teatavaks saanud, et seda ei ole piisavalt kirjeldatud elektronide planeerimise ning toetavat ja fikseerivat tüüpi ROI-de kombinatsiooni jaoks ning seda ei ole üldse kirjeldatud teiste laetud osakeste, näiteks prootonite ja süsinikuioonide puhul. Lisaks ei leidu RayStation/RayPlan märgistuses selle probleemi kohta mingit teavet.

Probleem võib viia pinnavoksli maksimaalse tiheduseni, mis võrdub KT tiheduse ja booluse/toetuse/fikseerimise tiheduse summaga selles vokslis. Enamikel juhtudel on mõju palju väiksem.

### TOIMINGUD, MIDA KASUTAJA PEAB TEGEMA

- Välise ROI loomiseks kasutage automaatset tööriista rakenduses RayStation/RayPlan.
- Koetaolise materjali toetava või fikseeriva ROI kasutamisel (tihedus umbes 1) laiendage seda ROI-d paar millimeetrit välise ROI sees, et katta patsiendi pindmised vokslid.
- Kui toetav või fikseeriv ROI erineb oluliselt külgnevast kehakoest, saab välise ROI sees luua täiendava abistava ROI, mille materjali alistamine on seatud sobivale materjalile, näiteks *nahk*. Abistav ROI peab olema mõne millimeetri laiune ja asetsema piki patsiendi pinna osa, mis on ühendatud toetava või fikseeriva ROI-ga. Sama töövoogu saab kasutada booluse tüüpi ROIde puhul koos elektronkiirtega. Vt näidet jooniselt 3.



Joonis 3. Vasakul kasutatakse KT tihedust kogu välise ROI (roheline kontuur) jaoks ja booluse tüüpi ROI-l (lilla kontuur) on määratud materjali alistamine, mille tulemuseks on ülehinnatud tihedus piiril. Paremale on lisatud välise ROI sisse abistav ROI (sinine kontuur) koos materjali alistamisega, nii et välise/booluse tüüpi ROI piir jääb KT tiheduse ja materjali alistamise asemel kahe materjali alistamise vahele. Teisel juhul ei ole tihedus ülehinnatud. Piltidel on kujutatud tihedus, mis on kohandatud doosivõrgustiku vokslite eraldusvõime suhtes. See on doosi arvutamisel kasutatav eraldusvõime.

- Kui booluse tüüpi/toetav/fikseeriv seade on osa KT-andmetest, on alternatiivne lahendus lisada selle struktuur välise ROI-sse. Sellisel juhul ei tohiks struktuuri määratleda kui booluse tüüpi, toetav või fikseeriv ROI, vaid tavalise ROI-na, seades ROI-tüübiks näiteks „Muu“. Kui see on hõlmatud välise ROI-ga, saab kasutaja valida KT-tiheduse kasutamise või struktuuril materjali alistamise. Kui seda meetodit kasutatakse booluse puhul, peab kasutaja veenduma, et struktuuril läbivad ainult kohaldatavad kiired.
- Prootonite ja kerge ionide puhul peaks kasutaja kaaluma tavapärasest suurema tiheduse määramatuse kasutamist aktiivsete skaneerimistehnikate ja sihtmärgi suuremate proksimaalsete ja distaalsete piiride optimeerimisel passiivsetes tehnikates, kui läbitakse fikseeriva või toetava ROI kaudu.

- Teavitage sellest kõiki ravi planeerimisega tegelevaid töötajaid.
- Kontrollige oma toodet ja võrrelge kõiki paigaldatud osi ülaltoodud tarkvaraversiooni numbri(te)ga.
- **Kinnitage enne teavituskirjale vastamist, et olete selle teatise läbi lugenud ja sellest aru saanud.**

## LAHENDUS

See probleem lahendatakse RayStation/RayPlan järgmise versiooniga, mis peaks tulema turule 2021. aasta detsembris (teatud turgudel oleneb see müügilubade saamisest). Kui kliendid soovivad jätkata selles märkuses nimetatud probleemidest mõjutatud süsteemi RayStation/RayPlan versioonide kasutamist, peavad kõik kasutajad arvestama selles märkuses toodud teabega. Teise võimalusena võivad kliendid minna üle uuele versioonile, kui see on kliiniliseks kasutamiseks saadaval.

## TEATISE EDASTAMINE

See teatis tuleb edastada kõigile neile, kes peavad teie organisatsioonis selle sisust teadlikud olema. Säilitage teadlikkus sellest teatisest seni, kuni mõni mõjutatud versioon on kasutusel.

Täname teid koostöö eest ja palume vabandust võimalike ebamugavuste pärast.

Regulatiivteabe saamiseks võtke ühendust aadressil [quality@raysearchlabs.com](mailto:quality@raysearchlabs.com).

RaySearch teavitab asjaomastele reguleerivatele asutustele sellest valdkonna ohutusteatisest.

# KÄTTESAAMISE KINNITUS

## KINNITAGE SELLE VALDKONNA OHUTUSTEATISE KÄTTESAAMIST

**Vastake selle e-kirja saatnud e-posti aadressile, märkides, et olete selle teatise läbi lugenud ja sellest aru saanud.**

Teise võimalusena saate kinnitada teatise kättesaamist, võttes e-kirja või telefoni teel ühendust kohaliku klienditoega.

---

Kui soovite sellele e-kirjale lisada allkirjastatud vastusevormi, täitke järgmised väljad. Samuti võite selle vormi saata **faksiga numbrile 1-631-828-2137** (ainult USA).

Kellelt: \_\_\_\_\_ (asutuse nimi)

Kontaktisik: \_\_\_\_\_ (trükitähtedega)

Telefoninumber: \_\_\_\_\_

E-post: \_\_\_\_\_

Olen selle teatise läbi lugenud ja sellest aru saanud.

Kommentaariid (valikuline):

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_