

Informację o bezpieczeństwie, korekta dla wyrobu medycznego #148655

RayStation wersja 4.5 do 2024B z uwzględnieniem dodatków Service Pack Aby ustalić, czy dotyczy to posiadanej wersji, należy zapoznać się z numerami wymienionymi poniżej w NAZWA PRODUKTU I WERSJA **17 stycznia 2025** **RSL-P-RS FSN klasa III 148655**

PROBLEM

Niniejsza informacja dotyczy błędu związanego z obsługą niepewności gęstości w *Optymalizacji masy* i *Ocenie planu* dla planów protonów lub lekkich jonów RayStation wersja 4.5 do 2024B z uwzględnieniem dodatków Service Pack.

Zgodnie z naszą najlepszą wiedzą, problem ten nie spowodował błędów leczenia pacjentów ani innych incydentów. Użytkownik musi jednak zapoznać się z poniższymi informacjami, aby uniknąć mylących wyników oceny masy podczas planowania leczenia.

DOCELOWI ODBIORCY

Niniejsza informacja jest skierowana do wszystkich użytkowników RayStation wersja 4.5 do 2024B, którzy korzystają z funkcji *Oblicz zaburzoną dawkę* lub *Ocena masy* dla planów protonów lub lekkich jonów w module *Ocena planu*.

NAZWA I WERSJA PRODUKTU

Produkty, których dotyczy niniejsza informacja, są sprzedawane pod nazwą handlową RayStation wersja 4.5 do 2024B z uwzględnieniem dodatków Service Pack. Aby ustalić, czy jest to aktualnie używana wersja, należy otworzyć okno dialogowe O RayStation w aplikacji RayStation i sprawdzić, czy podany tam numer to "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", or "16.0.0.847". Jeśli tak, informacja dotyczy posiadanej wersji.

Numer SRN (single registration number) producenta: SE-MF-000001908

Nazwa produktu	Numer	UDI-DI
RayStation 4.5.1 do RayStation 5 Service Pack 2	4.5.1.14-5.0.2.35	nie dotyczy
RayStation 5 Service Pack 3	5.0.3.17	0735000201002020170502
RayStation 6	6.0.0.24	0735000201001320161214
RayStation 6 Service Pack 1	6.1.1.2	0735000201008220170529
RayStation 6 Service Pack 2	6.2.0.7	0735000201007520170630

Nazwa produktu	Numer	UDI-DI
RayStation 6 Service Pack 3	6.3.0.6	0735000201024220190923
RayStation 7	7.0.0.19	0735000201006820171130
RayStation 8A	8.0.0.61	0735000201011220180608
RayStation 8A Service Pack 1	8.0.1.10	0735000201013620180928
RayStation 8B	8.1.0.47	0735000201012920181209
RayStation 8B Service Pack 1	8.1.1.8	0735000201020420190214
RayStation 8B Service Pack 2	8.1.2.5	0735000201023520190524
RayStation 9A	9.0.0.113	0735000201017420190612
RayStation 9A Service Pack 1	9.0.1.142	0735000201048820220420
RayStation 9B	9.1.0.933	0735000201026620191220
RayStation 9B Service Pack 1	9.2.0.483	0735000201029720200310
RayStation 10A	10.0.0.1154	0735000201030320200526
RayStation 10A Service Pack 1	10.0.1.52	0735000201036520200526
RayStation 10A Service Pack 2	10.0.2.10	0735000201065520220608
RayStation 10B	10.1.0.613	0735000201031020201216
RayStation 10B Service Pack 1	10.1.1.54	0735000201047120220128
RayStation 11A	11.0.0.951	0735000201038920210518
RayStation 11A Service Pack 1	11.0.1.29	0735000201043320210610
RayStation 11A Service Pack 2	11.0.3.116	0735000201044020210916
RayStation 11A Service Pack 3	11.0.4.15	0735000201063120220616
RayStation 11B	12.0.0.932	0735000201042620211208
RayStation 11B Service Pack 1	12.1.0.1221	0735000201049520220312
RayStation 11B Service Pack 2	12.0.3.68	0735000201050120220422
RayStation 11B Service Pack 3	12.0.4.12	0735000201060020220620
RayStation 11B Service Pack Toshiba 1	12.3.0.119	0735000201057020221222
RayStation 12A	13.0.0.1547	0735000201054920220616
RayStation 12A Service Pack 1	13.1.0.144	0735000201067920221007
RayStation 12A Service Pack 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

OPIS

Niniejsza informacja dotyczy niespójności w użyciu *Niepewność gęstości* w funkcjach RayStation *Optymalizacja masy*, *Ocena masy* i *Oblicz zaburzoną dawkę* dla planów leczenia protonami i lekkimi jonami, gdy używana jest krzywa kalibracji HU do gęstości masy TK.

W *Robust evaluation* i *Computer perturbed dose*, w przypadku użycia krzywej kalibracji HU do gęstości masy TK, niepewność gęstości jest dodawana do nominalnej gęstości masy pacjenta *przed* przypisaniem składu pierwiastkowego воксели. Takie postępowanie jest zgodne z opisem w interfejsie użytkownika mówiącym, że *"Niepewność gęstości jest modelowana przez skalowanie gęstości masy pacjenta"*. Ponieważ siła osłabiania nie jest liniową funkcją gęstości masy pacjenta, skalowanie gęstości masy *przed* przypisaniem składu pierwiastkowego воксели nie doprowadzi do odpowiedniego skalowania siły osłabiania i zakresu równoważnika wody (WE). W rezultacie względna zmiana siły osłabiania i zakresu

WE będzie mniejsza niż zmiana gęstości masy. Na przykład w przypadku prostaty o głębokości dystalnej części 240 mm zmiana gęstości o -3,5% doprowadzi do zwiększenia zakresu o około 6 mm. Jednak wzrost zakresu o 6 mm odpowiada tylko -2,5% zmianie siły osłabiania i +2,5% zasięgu. Jeśli zmiana -3,5% zostanie zastosowana do siły osłabiania zamiast gęstości masy, wynikowa zmiana zasięgu wyniesie 8,4 mm, czyli o 2,4 mm więcej niż 6 mm wynikające z tej samej zmiany gęstości masy. Choć obsługa skalowania gęstości masy pacjenta nie jest nieprawidłowa, użytkownik może zakładać, że zmiana gęstości masy w interfejsie użytkownika RayStation doprowadzi do odpowiedniej zmiany siły osłabiania i zasięgu WE.

W *Robust optimization* siła osłabiania i zakres WE dawek według scenariusza są skalowane zgodnie z *Niepewnością gęstości (Density uncertainty)* podaną w oknie dialogowym *Robustness settings*. Jest tak, ponieważ gęstości masy używane do obliczania dawki w optymalizacji masy są skalowane po przypisaniu składu pierwiastkowego wokseli. Takie zachowanie jest niezgodne z zachowaniem w *Robust evaluation* i *Computer perturbed dose* jak opisano powyżej, ale może być zgodne z oczekiwaniami użytkownika (tj. że dana niepewność jest związana z siłą osłabiania i zakresem WE, a nie z gęstością masy). W RayStation 10A i wcześniejszych wersjach niepewność gęstości/siły osłabiania w oknie dialogowym *Ustawień optymalizacji odporności* była poprawnie oznaczona jako „Niepewność zakresu” (*Range uncertainty*). Jednak od wersji RayStation 10B została ona ponownie oznaczona jako „Niepewność gęstości” (*Density uncertainty*), w celu dopasowania do etykiet w *Plan evaluation*. Jednak biorąc pod uwagę różne traktowanie *Niepewności gęstości* w *Plan evaluation* jak opisano powyżej, oznaczenie niepewności w *Optymalizacji Odpornej na zaburzenia* jako „Niepewność gęstości” może być mylące.

W przypadku planów opartych na krzywej kalibracji TK HU do SPR, niepewność gęstości podana w *Robust evaluation*, *Compute perturbed dose* i *Robust optimization* jest używana bezpośrednio do skalowania siły osłabiania, a tym samym zakresu WE. Jest to sprzeczne z opisem funkcji w interfejsie użytkownika, który wskazuje, że skalowana jest gęstość masy (patrz wyżej).

W przypadku objętości pacjenta powiązanych nadpisaniem materiału, jedynie niepewność gęstości ma wpływ na gęstość masy, podczas gdy skład pierwiastkowy pozostaje niezmienny. Oznacza to, że siła osłabiania dla objętości z nadpisaniem materiału będzie skalowana zgodnie ze zdefiniowaną przez użytkownika niepewnością gęstości masy dla wszystkich funkcji RayStation, niezależnie od typu krzywej kalibracji TK.

Dla użytkownika, który ocenia plan na podstawie krzywej kalibracji HU do gęstości masy TK i oczekuje, że dana niepewność gęstości będzie związana z odpowiednią zmianą siły osłabiania i zakresu WE, wykrywalność niespójności będzie prawdopodobnie niska, ponieważ różnica dla planów o ograniczonym zakresie nie jest duża. Ponadto, jeśli plan został zoptymalizowany z odpornością na zaburzenie, jest bardziej prawdopodobne, że przejdzie ocenę odporności (*robust evaluation*), ponieważ zaburzenie gęstości w ocenie doprowadzi do mniejszych zmian w dawce niż w optymalizacji (zakładając, że ta sama niepewność gęstości została użyta do optymalizacji i oceny masy).

DZIAŁANIA DO PODJĘCIA PRZEZ UŻYTKOWNIKA

- Sprawdzić produkt i zidentyfikować wszystkie zainstalowane urządzenia z powyższymi numerami wersji oprogramowania.
- Poinformować personel odpowiedzialny za planowanie i wszystkich użytkowników, w jaki sposób niepewność gęstości jest używana w RayStation, jak opisano w części OPIS oraz o sugerowanych poniżej rozwiązaniach.
- **Prosimy o potwierdzenie przeczytania i zrozumienia niniejszej informacji odpowiadając na wiadomość e-mail, w której została wysłana (fsn@raysearchlabs.com).**

Dla użytkowników krzywych kalibracji HU do gęstości masy TK

Jeśli użytkownik chce ocenić plan w odniesieniu do względnej siły osłabiania/błędu zakresu WE zamiast błędów gęstości masy, ma dwie możliwości:

Opcja 1. Użycie krzywej kalibracji HU do SPR TK zamiast krzywej HU do gęstości masy.

- Ocenę przypadku można przeprowadzić na anonimizowanej i wyeksportowanej kopii pacjenta i planu.
- W razie potrzeby pomocy w utworzeniu krzywej HU do SPR z istniejącej krzywej HU do gęstości masy należy skontaktować się z serwisem RaySearch.

Opcja 2. Ocena planu przy użyciu wyższej (efektywnej) niepewność gęstości masy, która daje podobną względną siłę osłabiania i zmianę zakresu WE jak wartość nominalna.

- Poniższe wartości błędów efektywnej gęstości masy, które dają podobny wynik jak zamierzony błąd siły osłabiania, zostały opracowane na podstawie ograniczonego zestawu danych pacjentów:

Błąd siły osłabiania (%)	Błąd efektywnej gęstości masy (%)
-3,5	-4,7
3,5	4,2
-2,0	-3,0
2,0	2,2

- W przypadku innych wartości zamierzonego błędu siły osłabiania należy interpolować przybliżoną wartość efektywnej gęstości masy z powyższej tabeli.
- Wartości te są szacowane na podstawie kilku pacjentów i mogą się nieznacznie różnić w zależności od gęstości masy wzdłuż ścieżki wiązki.
- Należy pamiętać, że wartości nie są symetryczne wokół 0.

Dla użytkowników krzywych kalibracji HU do SPR CT

Należy pamiętać, że niepewność gęstości podana w *Robust evaluation*, *Computer perturbed dose* i *Robust optimization* jest używana bezpośrednio do skalowania siły osłabiania, a tym samym zakresu WE.

ROZWIĄZANIE

począwszy od wersji RayStation v2025, której wprowadzenie na rynek zaplanowano na kwiecień 2025 (wymaga dopuszczenia do obrotu na niektórych rynkach), wpływ niepewności gęstości masy w na *Robust evaluation* i *Compute perturbed dose* podczas korzystania z krzywej kalibracji HU do gęstości masy TK zostanie zmieniony w celu ujednolicenia z innymi przypadkami użycia. Oznacza to, że od wersji RayStation v2025 wpływ niepewność gęstości masy zostanie zaimplementowany w taki sposób, że względna zmiana siły osłabiania i zakresu WE będzie zgodna ze zmianą gęstości masy dla wszystkich funkcji RayStation i dla obu typów kalibracji TK. Opis funkcji w interfejsie użytkownika i dokumentacji produktu zostanie zaktualizowany, tak aby lepiej objaśniał znaczenie i wpływ niepewność gęstości masy.

Jeśli klienci chcą nadal korzystać z wersji RayStation, których dotyczy niniejsza informacja, wszyscy użytkownicy muszą mieć do niej dostęp. Alternatywnie, klienci mogą zdecydować się na aktualizację do nowej wersji, gdy stanie się ona dostępną do użytku klinicznego.

PRZEKAZYWANIE NINIEJSZEJ INFORMACJI

Niniejszą informację należy przekazać wszystkim osobom w organizacji, które muszą ją posiadać. Należy powiadamiać o niniejszej informacji wszystkie zainteresowane osoby dopóki dowolna wersja urządzenia, której dotyczy ten błąd pozostaje w użyciu.

Dziękujemy za współpracę i przepraszamy za wszelkie niedogodności.

Aby uzyskać informacje dotyczące przepisów, prosimy o kontakt z quality@raysearchlabs.com.

RaySearch powiadomi odpowiednie instytucje regulacyjne o niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa.

POTWIERDZENIE ODBIORU

PROSIMY O POTWIERDZENIE OTRZYMANIA INFORMACJI

Prosimy o odpowiedź na ten sam adres e-mail, z którego wysłano informację (fsn@raysearchlabs.com) wraz z oświadczeniem o jej przeczytaniu i zrozumieniu.

Można też wysłać wiadomość e-mail lub zadzwonić do lokalnego działu pomocy technicznej, aby potwierdzić otrzymanie informacji.

Aby dołączyć podpisany formularz do odpowiedzi na e-mail należy wypełnić poniższy formularz. Formularz można również przesłać faksem na numer [+1-631-828-2137](tel:+16318282137) (tylko USA).

Od: _____ (nazwa instytucji)

Osoba do kontaktu: _____ (drukowanymi literami)

Nr telefonu: _____

E-mail: _____

Przeczytałem i zrozumiałem informację.

Komentarze (opcjonalnie):
