

Veiligheidsbericht, Correctie voor medisch toestel #35469

RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation 5, RayStation 6 en RayStation 7

21-9-18

RSL-D-61-363

PROBLEEM

Dit bericht heeft betrekking op een probleem dat is aangetroffen tijdens de robuuste optimalisatie in RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation 5, RayStation 6 en RayStation 7. Bij gebruik van robuuste optimalisatiefuncties wordt er mogelijk geen rekening gehouden met de achtergrond dosis, hoewel deze in sommige gevallen wel wordt weergegeven in de gebruikersinterface.

Voor zover 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 te voorkomen dat er behandelingsplannen worden gemaakt die minder robuust zijn dan bedoeld.

DOELGROEP

Dit bericht is bestemd voor alle gebruikers van RayStation die werken met robuuste optimalisatiefuncties.

PRODUCTNAAM EN VERSIE

Het product waarop dit bericht betrekking heeft, wordt verkocht onder de handelsnaam RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation 5, RayStation 6 en RayStation 7. Om te bepalen of de door u gebruikte versie het probleem vertoont, opent u het dialoogvenster About RayStation in de toepassing RayStation en kijkt u of uw build een van de volgende nummers heeft: "4.5.0.19", "4.5.1.14", "4.5.2.7", "4.7.0.15", "4.7.1.10", "4.7.2.5", "4.7.3.13", "4.7.4.4", "4.7.5.4", "5.0.0.37", "5.0.1.11", "5.0.2.35", "6.0.0.24", "6.1.0.26", "6.1.1.2", "6.2.0.7" of "7.0.0.19". Zo ja, dan is dit bericht van toepassing op uw versie.

BESCHRIJVING

Robuuste optimalisatie voor plannen met behulp van bundelset + achtergrond dosis wordt niet ondersteund in RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation 5, RayStation 6 en RayStation 7. Wanneer deze versies van RayStation worden gebruikt is het niet mogelijk om een optimalisatiefunctie te definiëren als robuust als de functie betrekking heeft op de bundelset + achtergrond dosis. In de volgende gevallen kunnen echter robuuste functies worden toegevoegd. Deze functies worden weergegeven alsof ze betrekking hebben op de bundelset + achtergrond dosis:

- Adaptief herplannen (is alleen van toepassing op RayStation 7): als een adaptief plan wordt gemaakt op basis van een plan met robuuste objectives, worden deze automatisch toegevoegd aan het adaptieve plan.
- Functiesjablonen: het is mogelijk om een sjabloon met optimalisatiefuncties te gebruiken met robuuste functies voor een afhankelijke bundelset.

- Scripting: het is mogelijk om met scripts functies voor robuuste optimalisatie toe te voegen aan een afhankelijke bundelset.

Voor deze gevallen worden de robuuste functies weergegeven alsof ze betrekking hebben op de bundelset + achtergrond dosis. Tijdens optimalisatie wordt echter alleen gekeken naar de huidige bundelset en wordt er geen rekening gehouden met de achtergrond dosis voor de geperturbeerde scenario's. De achtergrond dosis wordt alleen meegerekend in het nominale scenario.

Dit kan tot gevolg hebben dat er een te hoge dosis wordt toegestaan in de optimalisatie. Dit komt doordat het dosisniveau in de objectivefunctie is gebaseerd op de bundelset + achtergrond dosis, maar er alleen rekening wordt gehouden met de bundelset dosis voor die objectivefunctie in de geperturbeerde scenario's. Het resulterende plan is in het algemeen minder robuust dan bedoeld. De omvang van de fout is afhankelijk van het niveau van de achtergrond dosis.

Voor objectives op het doelvolume is het meest waarschijnlijke gevolg van de fout dat de dosis op het doelvolume na optimalisatie is aangepast tot een te hoog niveau dat eenvoudig kan worden gedetecteerd. Voor een objective op een kritiek orgaan kan een te hoge dosis worden toegestaan en kan het probleem mogelijk niet altijd worden gedetecteerd in de nominale dosis. De detecteerbaarheid is echter altijd hoog wanneer de functie Compute Perturbed Dose in de module Plan Evaluation wordt gebruikt om de geperturbeerde scenario's te evalueren, zoals wordt aanbevolen in de gebruikershandleiding van RayStation:

WAARSCHUWING!



Beoordeel de dosis na robuuste optimalisatie. De gebruiker wordt aangeraden na een robuuste optimalisatie de dosis te beoordelen met de tool Perturbed Dose in de module Plan Evaluation om te verifiëren dat de dosis zo robuust is als bedoeld. (114973)

DOOR DE GEBRUIKER UIT TE VOEREN HANDELINGEN

- Als er een adaptief plan is gemaakt op basis van een plan met robuuste objectives, verwijdert u alle robuuste objectives die automatisch zijn toegevoegd aan het adaptieve plan, en vervangt u deze door andere geschikte objectives voordat het adaptieve plan wordt geoptimaliseerd.
- Gebruik geen optimalisatiesjabloon met robuuste functies voor een afhankelijke bundelset.
- Gebruik geen scripts om robuuste optimalisatiefuncties toe te voegen die betrekking hebben op de bundelset + achtergrond dosis.

Breng de planningmedewerkers en alle gebruikers op de hoogte van deze voorlopige oplossing.

Inspecteer uw product en identificeer alle geïnstalleerde eenheden met de bovengenoemde versienummers van de software. Bevestig vervolgens dat u dit bericht hebt gelezen en begrepen door de kennisgevingsmail te beantwoorden.

OPLOSSING

Dit probleem wordt verholpen in RayStation 8A (onderhevig aan goedkeuring op de markt in sommige landen). Als klanten versies van RayStation waarop dit bericht betrekking heeft, willen blijven gebruiken, moeten alle desbetreffende gebruikers zich bewust zijn van dit bericht. 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. Zorg dat zij op de hoogte blijven van dit bericht gedurende de tijd dat deze versie van RayStation waarbij dit probleem zich voordoet, wordt gebruikt om de doeltreffendheid van de oplossing te waarborgen.

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

Neem voor informatie over regelgeving contact op met quality@raysearchlabs.com

Ondergetekende bevestigt dat de van toepassing zijnde toezichthouders in kennis worden gesteld.

BEVESTIG DAT U DEZE KENNISGEVING 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 888 501 7195 (alleen VS).

Van: _____ (naam van instelling)

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

Telefoon: _____

E-mail: _____

Ik heb de kennisgeving gelezen en begrepen.

Opmerkingen (optioneel):
