

Sicherheitsinformation, Medizinprodukt- Fehlerbehebung, Nr. 24138

**RayStation 3.5, RayStation 4.0,
RayStation 4.5, RayStation 4.7,
RayStation 5, RayStation 6, RayPlan 1
(RayStation 4.9) und RayPlan 2
(RayStation 6)
Freitag, 17. November 2017
RSL-D-61-342**

BESCHREIBUNG DES PROBLEMS

Dieser Hinweis betrifft ein Problem, das in der Elektronendosisberechnung in RayStation 3.5, RayStation 4.0, RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation 5, RayStation 6, RayPlan 1 (RayStation 4.9) und RayPlan 2 (RayStation 6) aufgetreten ist. Bei der Monte Carlo-Elektronendosisberechnung mit einer hohen Anzahl von Historys kann die Dosisberechnung fehlerhaft sein.

Nach unserem Kenntnisstand hat das Problem noch nicht zur falschen Behandlung von Patienten oder zu anderen Vorfällen geführt. Dennoch sollten dem Benutzer die folgenden Informationen bewusst sein, um eine ungenaue Dosisberechnung während der Strahlenmodellierung und Bestrahlungsplanung zu vermeiden.

ZIELGRUPPE

Diese Mitteilung ist für alle Benutzer von RayStation und RayPlan bestimmt, die die Elektronendosisberechnung verwenden.

PRODUKTNAME UND VERSION

Das von dieser Mitteilung betroffene Produkt wird unter dem Handelsnamen RayStation 3.5, RayStation 4.0, RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation 5, RayStation 6, RayPlan 1 (RayStation 4.9) und RayPlan 2 (RayStation 6) verkauft. Um festzustellen, ob die von Ihnen verwendete Version betroffen ist, rufen Sie das Dialogfenster „About RayStation“ in der RayStation-Anwendung auf und prüfen Sie, ob die dort angegebene Versionsnummer „3.5.0.16“, „3.5.1.6“, „4.0.0.14“, „4.0.1.4“, „4.0.2.9“, „4.0.3.4“, „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“, „4.9.0.42“, „5.0.0.37“, „5.0.1.11“, „5.0.2.35“, „5.0.3.17“, „6.0.0.24“, „6.1.0.26“, „6.1.1.2“ oder „6.2.0.7“ lautet. Falls ja, trifft diese Mitteilung auf Ihre Version zu.

BESCHREIBUNG

Bei der Elektronendosisberechnung in RayStation wird ein Monte Carlo-Dosismodul verwendet, mit dem eine hohe Anzahl von Partikeln simuliert wird. Jeder simulierte Partikel wird als History bezeichnet und trägt zur simulierten Dosis bei. Die Anzahl der Historys kann für jede Dosisberechnung angepasst werden.

Eine höhere Anzahl von Historys führt aufgrund der geringeren statistischen Unsicherheit generell zu einer höheren Dosisgenauigkeit, verlängert aber die Berechnungszeit. Bei der Strahlenmodellierung kann die Verwendung einer höheren Anzahl von Historys auch gewünscht sein, um einen entsprechenden Normierungswert für die Inbetriebnahme des Bestrahlungsgeräts zu bestimmen.

Zu Beginn der Dosisberechnung wird die Datenvariable, die für die Anzahl der Historys steht, fälschlicherweise in ein Zahlenformat konvertiert, das nicht ausreichend große Werte verarbeiten kann. Wenn also eine sehr große Anzahl an Historys angefragt wird, verwendet das Monte Carlo-Dosismodul möglicherweise eine geringere Anzahl von Historys als angefragt. Am Ende der Dosisberechnung wird die resultierende Dosis durch die *vorgesehene* Anzahl von Historys dividiert. Dies ergibt eine berechnete Dosis, die geringer als die tatsächliche Dosis ist. Die Form der Dosisverteilung wird korrekt sein, das absolute Dosisniveau jedoch falsch.

Der Fehler tritt auf, wenn die Gesamtanzahl von Historys (Fläche × Historys pro cm²) über der Maximalanzahl liegt, die eine Variable vom Typ „unsigned long“ (lang ohne Vorzeichen) darstellen kann, d. h. 4.294.967.295 (2³²-1). Beispielsweise wird die Dosis für einen offenen 25×25-Applikator (Fläche von 625 cm²) falsch sein, wenn die Anzahl von Historys über 6.871.947 Historys/cm² liegt. Bei kleineren Öffnungen ist eine höhere Anzahl von Historys pro cm² erforderlich, um den Fehler auszulösen:

Applikator-Abmessungen [cm]	Fläche [cm²]	Maximale Anzahl von Historys/cm²
25 × 25	625	6 871 947
20 × 20	400	10 737 418
15 × 15	225	19 088 743
10 × 10	100	42 949 672
6 × 6	36	119 304 647

Die Tabelle zeigt die maximale Anzahl von Historys, unter der die Dosis korrekt ist.

Der Fehler kann während der Bestrahlungsplanung in RayStation und in RayPlan sowie während der Strahlbetriebnahme in RayPhysics und in RayPlanPhysics auftreten. Wenn die Anzahl von Historys während der Bestrahlungsplanung über dem Grenzwert liegt, wird die berechnete Dosis zu niedrig angesetzt und es kommt zu einer Überdosierung.

Durch die Inbetriebnahme eines Geräts mit einem Normierungswert, der durch eine falsche Berechnung bestimmt wurde, würden die Monitoreinheiten so skaliert werden, dass zu wenige Monitoreinheiten verschrieben werden. Dies führt zu einer Unterdosierung bei allen Patienten, unabhängig von der in der Bestrahlungsplanung verwendeten Anzahl von Historys.

Wird die hohe Anzahl von Historys, die für die Auslösung des Fehlers erforderlich ist, verwendet, würde dies zu sehr langen Berechnungszeiten führen. Diese hohe Anzahl von Historys liegt auch weit über der Anzahl von Historys, die für den Erhalt einer klinisch akzeptablen Dosisgenauigkeit erforderlich ist.

Bei einem individuellen Bestrahlungsplan kann der Fehler durch gängiges klinisches Wissen über die erwartete Dosis pro Monitoreinheit-Verhältnis für Elektronenstrahlen oder durch sekundäre Berechnungen erkannt werden. Bei der Strahlbetriebnahme kann der Fehler durch die Prüfung des Strahlenmodells erkannt werden.

VOM BENUTZER ZU ERGREIFENDE MAßNAHMEN

- Verwenden Sie für die Elektronendosisberechnung keine Anzahl von Historys über 6 Millionen.
- Überprüfen Sie alle in Betrieb genommenen Elektronenstrahlenmodelle für alle Applikatoren, die mit mehr als 6 Millionen Historys berechnet wurden.
- Wenden Sie sich bei weiteren Fragen an den Kundendienst.

Bitte informieren Sie das mit der Planung beauftragte Personal und alle Benutzer über diese Problemumgehung.

Überprüfen Sie Ihr Produkt und ermitteln Sie alle installierten Einheiten mit der/n oben genannten Softwareversionsnummer/n. Bestätigen Sie anschließend, dass Sie diese Mitteilung gelesen und verstanden haben (Kontaktinformationen siehe unten).

LÖSUNG

Dieses Problem wird in der nächsten Version von RayStation behoben, deren Einführung für Dezember 2017 geplant ist (bei einigen Märkten von der Marktzulassung abhängig). In der Zwischenzeit wird diese Sicherheitsinformation an alle Kunden ausgegeben. Alle betroffenen Benutzer müssen auf diese Sicherheitsinformation aufmerksam gemacht werden, bis eine korrigierte Version installiert wurde.

ÜBERMITTLUNG DIESER SICHERHEITSINFORMATION

Diese Mitteilung ist an alle Personen in Ihrer Organisation weiterzugeben, die diese Informationen benötigen. Bitte machen Sie solange, wie eine von diesem Problem betroffene Version von RayStation verwendet wird, auf diese Mitteilung aufmerksam, um die Wirksamkeit der Problemumgehung sicherzustellen.

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit. Für eventuelle Unannehmlichkeiten bitten wir um Entschuldigung.

Behördliche Informationen erhalten Sie von David Hedfors per E-Mail an david.hedfors@raysearchlabs.com.

Der/die Unterzeichnende bestätigt, dass die zuständigen Regulierungsbehörden informiert werden.

ANTWORTFORMULAR

SICHERHEITSINFORMATION, MEDIZINPRODUKT-FEHLERBEHEBUNG, NR. 24138 RAYSTATION 3.5, RAYSTATION 4.0, RAYSTATION 4.5, RAYSTATION 4.7, RAYSTATION 5, RAYSTATION 6, RAYPLAN 1 (RAYSTATION 4.9) UND RAYPLAN 2 (RAYSTATION 6) RSL-D-61-342

Senden Sie Ihre Antwort nach Möglichkeit an die Absender-Adresse dieser Mitteilung und geben Sie an, dass Sie sie gelesen und verstanden haben.

Sie können sich außerdem per E-Mail oder telefonisch an den Support vor Ort wenden, eine E-Mail an support@raysearchlabs.com senden oder unter +46 8 510 533 33 anrufen, um diese Mitteilung zu bestätigen.

Wenn Sie dieses Antwortformular ausfüllen möchten, senden Sie es bitte an:

- Amerikanischer Kontinent: Freddie Cardel, freddie.cardel@raysearchlabs.com, Fax 888 501 7195
- Übrige Länder der Welt: RaySearch Support, support@raysearchlabs.com, keine Faxnummer

Von: _____ (Name der Einrichtung)

Kontaktperson: _____ (bitte in Druckbuchstaben)

Telefonnr.: _____

E-Mail: _____

Ich habe diese Mitteilung gelesen und verstanden.

Anmerkungen (optional):
