

Sicherheitsinformation, Medizinprodukt- Fehlerbehebung, Nr. 25955

RayStation 4.9 (RayPlan 1), RayStation 5, RayStation 6 (RayPlan 2) und RayStation 7 (RayPlan 7) 26. Januar 2018 RSL-D-61-346

BESCHREIBUNG DES PROBLEMS

Dieser Hinweis betrifft ein Problem, das bei der Funktion „Center Beam in Field“ in RayStation 4.9 (RayPlan 1), RayStation 5, RayStation 6 (RayPlan 2) und RayStation 7 (RayPlan 7) aufgetreten ist. Wenn mehr als ein Strahl für dasselbe Isozentrum definiert ist, wirkt sich die Funktion für Zentriere Strahl im Feld (Center Beam in Field, CBF) auf alle Strahlen in einer Art und Weise aus, die der Benutzer unter Umständen nicht erwartet.

Nach der Verwendung von CBF werden die resultierenden Felder in RayStation/RayPlan zur Überprüfung und Genehmigung übersichtlich dargestellt. Es wurde jedoch ein Fall von falscher Bestrahlung mit der CBF-Funktion gemeldet, bei dem der Benutzer die resultierenden Strahlaustrittsöffnungen vor der Bestrahlung nicht überprüft hat.

ZIELGRUPPE

Dieser Hinweis richtet sich an alle Benutzer von RayStation/RayPlan, die die CBF-Funktion einsetzen.

PRODUKTNAME UND VERSION

Das von dieser Mitteilung betroffene Produkt wird unter dem Handelsnamen RayStation 4.9 (RayPlan 1), RayStation 5, RayStation 6 (RayPlan 2) und RayStation 7 (RayPlan 7) verkauft. Um festzustellen, ob die von Ihnen verwendete Version betroffen ist, öffnen Sie das Dialogfenster „About RayStation“ in der RayStation/RayPlan-Anwendung und prüfen Sie, ob dort eine der folgenden Versionsnummern angegeben ist: 4.9.0.42, 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 or 7.0.0.19. Falls ja, trifft dieser Hinweis auf Ihre Version zu.

BESCHREIBUNG

Die CBF-Funktion dient dazu, das Isozentrum für einen Strahl zu justieren, wobei der bestrahlte Bereich so weit wie möglich gleich bleibt. Wenn Strahlen ein gemeinsames Isozentrum besitzen, z. B. nachdem ein Gegenfeld erzeugt wurde, wirkt sich die Verwendung von CBF für einen Strahl auf alle Strahlen aus, die mit demselben Isozentrum definiert sind.

Für den ausgewählten Strahl verhält sich CBF wie erwartet. Zusätzliche Strahlen mit demselben Isozentrum werden jedoch mit dem Standardverhalten für Isozentrumsänderungen bearbeitet; d. h. die Öffnung wird mit dem Isozentrum verschoben und nicht so eingestellt, dass derselbe bestrahlte Bereich erhalten bleibt. Selbst wenn der Benutzer alle Strahlen vor Anwendung von CBF auswählt, ist das Verhalten gleich.

Für die Photonenstrahlformung können mit den Tools zur **Aperture shaping** (Öffnungsformung) Bereiche definiert werden, die bestrahlt oder geschützt werden sollen. Die gezeichneten Öffnungsformen sind relativ zum Strahlisozentrum definiert, nicht relativ zum Patienten. Bei der Verwendung von CBF verschieben sich die zu bestrahlenden oder zu schützenden Bereiche mit dem Isozentrum auf dieselbe Weise wie eine Öffnung für zusätzliche Strahlen und können daher nicht als Referenz für den beabsichtigten Bestrahlungsbereich herangezogen werden.

Die Erkennbarkeit dieses Problems ist sehr hoch. Die Öffnungen werden bei der Dosisberechnung korrekt verwendet und in RayStation/RayPlan zur Überprüfung und Genehmigung übersichtlich dargestellt. Das unerwartete Verhalten von CBF ist nur dann problematisch, wenn der Plan nicht ordnungsgemäß überprüft wird, bevor er zur Bestrahlung genehmigt wird.

VOM BENUTZER ZU ERGREIFENDE MAßNAHMEN

- Beachten Sie, dass die CBF-Funktion alle Strahlen betrifft, die dasselbe Isozentrum verwenden, und dass die Öffnungen auf eine nicht beabsichtigte Weise verändert werden können.
- Verwenden Sie CBF nicht, nachdem Sie einen Gegenfeld erzeugt haben. Wenn ein Gegenfeld erzeugt wurde, löschen Sie ihn und verwenden Sie „Center Beam in Field“ für den verbleibenden Strahl. Erstellen Sie anschließend das Gegenfeld erneut.

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 diesen Hinweis gelesen und verstanden haben, indem Sie auf die Benachrichtigungs-E-Mail antworten.

LÖSUNG

Dieses Problem wird in der nächsten Version von RayStation/RayPlan behoben, deren Einführung für Mai 2018 geplant ist (bei einigen Märkten von der Marktzulassung abhängig). Wenn Kunden weiterhin Versionen von RayStation/RayPlan verwenden möchten, auf die diese Sicherheitsinformation zutrifft, müssen alle Benutzer diese Sicherheitsinformation kennen. Alternativ können Kunden ein Upgrade auf die neue Version wählen, sobald diese für den klinischen Einsatz verfügbar ist.

ÜBERMITTLUNG DIESER SICHERHEITSINFORMATION

Diese Mitteilung ist an alle Personen in Ihrer Organisation weiterzugeben, die diese Informationen benötigen. Solange eine von diesem Problem betroffene Version von RayStation/RayPlan verwendet wird, sollten Sie auf diesen Hinweis aufmerksam machen, 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 unter david.hedfors@raysearchlabs.com.

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

BITTE BESTÄTIGEN SIE, DASS SIE DIESE SICHERHEITSINFORMATION ERHALTEN HABEN

Senden Sie Ihre Antwort 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, um diese Mitteilung zu bestätigen.

Wenn Sie der E-Mail ein unterschriebenes Antwortformular beifügen möchten, füllen Sie bitte das untenstehende Formular aus. Sie können dieses Formular auch per Fax an die Nummer 888 501 7195 schicken (nur USA).

Von: _____ (Name der Einrichtung)

Kontaktperson: _____ (bitte in Druckbuchstaben)

Telefonnr.: _____

E-Mail: _____

Ich habe diese Mitteilung gelesen und verstanden.

Anmerkungen (optional):
