

Sicherheitshinweis, Medizinprodukt-Fehlerbehebung Nr. 68727 69129

**Betroffene Versionen: RayStation 4, 4.5,
4.7, 4.9, 5, 6, 7, 8A, 8B, 9A, 9B, RayPlan 1, 2,
7, 8A, 8B, 9A, 9B, einschließlich aller
Service Packs. RayStation 10A und
RayPlan 10A sind ebenfalls betroffen,
jedoch nicht das Service Pack 10A.**

10. November 2020

RSL-P-RS FSN Class III 68727 69129

PROBLEM

Dieser Hinweis betrifft zwei Probleme, die im Bestrahlungsplanbericht aufgetreten sind. Betroffene Versionen: RayStation 4, 4.5, 4.7, 4.9, 5, 6, 7, 8A, 8B, 9A, 9B, RayPlan 1, 2, 7, 8A, 8B, 9A, 9B, einschließlich aller Service Packs. RayStation 10A und RayPlan 10A sind ebenfalls betroffen, jedoch nicht das Service Pack 10A.

Es werden möglicherweise falsche Informationen für den Prozentsatz einer Region von Interesse mit einem klinischen Ziel, das sich außerhalb des Dosisrasters befindet, angegeben. Für RayStation und RayPlan 9B und 10A können 6D-Tischwinkel falsch sein.

Nach unserem Kenntnisstand haben diese Probleme noch nicht zur falschen Behandlung von Patienten oder zu anderen Vorfällen geführt. Dennoch sollte der Benutzer die folgenden Informationen kennen, um falsche Entscheidungen während der Bestrahlungsplanung sowie falsche Patienteneinstellungen zu vermeiden.

ZIELGRUPPE

Dieser Hinweis richtet sich an alle Benutzer von RayStation und RayPlan, die Bestrahlungsplanberichte verwenden.

PRODUKTNAME UND -VERSION

Betroffene Versionen: RayStation 4, 4.5, 4.7, 4.9, 5, 6, 7, 8A, 8B, 9A, 9B, RayPlan 1, 2, 7, 8A, 8B, 9A, 9B, einschließlich aller Service Packs. RayStation 10A und RayPlan 10A sind ebenfalls betroffen, jedoch nicht das Service Pack 10A. Um festzustellen, ob die von Ihnen verwendete Version betroffen ist, rufen Sie das Dialogfeld „About RayStation“ (Über RayStation) in der RayStation-/RayPlan-Anwendung auf und prüfen Sie, ob die dort angegebene Versionsnummer 4.0.3.4, 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 oder 10.0.0.1154 lautet. Falls ja, trifft dieser Hinweis auf Ihre Version zu.

Die UDI-DI der betroffenen Produkte:

Produktname (Versionsnummer)	UDI-DI
RayStation 4.0 (4.0.0.14) bis RayStation 5 Service Pack 2 (5.0.2.35)	Nicht zutreffend
RayStation 5 Service Pack 3 (5.0.3.17)	07350002010020
RayStation 6/RayPlan 2 (6.0.0.24)	07350002010013
RayStation 6/RayPlan 2 Service Pack 1 (6.1.1.2)	07350002010082
RayStation 6/RayPlan 2 Service Pack 2 (6.2.0.7)	07350002010075
RayStation 6/RayPlan 2 Service Pack 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 Service Pack 1 (8.0.1.10)	07350002010136
RayStation/RayPlan 8B (8.1.0.47)	07350002010129
RayStation/RayPlan 8B Service Pack 1 (8.1.1.8)	07350002010204
RayStation/RayPlan 8B Service Pack 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 Service Pack 1 (9.2.0.483)	07350002010297
RayStation/RayPlan 10A (10.0.0.1154)	07350002010303

BESCHREIBUNG

Prozentsatz außerhalb des Dosisrasters

Der Benutzer kann klinische Ziele, d. h. Auswertungskriterien für bestimmte Regionen von Interesse (ROIs), vorgeben. Ein klinisches Ziel wird in der grafischen Benutzeroberfläche (GUI) und im Bestrahlungsplanbericht als erfolgreich oder fehlgeschlagen angegeben.

Wenn eine ROI nicht vollständig durch das Dosisraster abgedeckt ist, kann das für das klinische Ziel der ROI gemeldete Ergebnis erfolgreich/fehlgeschlagen irreführend sein, da nur der Teil der ROI, der durch das Dosisraster abgedeckt wird, bei der Dosisberechnung berücksichtigt wurde. Zur Risikominderung wird der Prozentsatz der ROI außerhalb des Dosisrasters (*% outside grid (% außerhalb des Rasters)*) für jede ROI mit einem klinischen Ziel in der GUI und im Bestrahlungsplanbericht angezeigt.

In der GUI funktioniert dies wie vorgesehen, allerdings wird im Bestrahlungsplanbericht der Prozentsatz außerhalb des Dosisrasters falsch angezeigt. Wenn bis zu 50 % der ROI außerhalb des Dosisrasters liegen, wird 0 % außerhalb des Rasters angegeben. Wenn mehr als 50 % der ROI außerhalb des Dosisrasters liegen, wird 1 % außerhalb des Rasters angegeben.

Das Ergebnis erfolgreich/fehlgeschlagen für klinische Ziele ist in der GUI und im Bestrahlungsplanbericht gleich. Der Fehler besteht darin, dass im Bericht der Wert für den Prozentsatz außerhalb des Dosisrasters nie mehr als 1 % beträgt.

Falsche 6D-Tischwinkel im Bestrahlungsplanbericht – nur RayStation/RayPlan 9B und 10A

Die 6D-Tischplanung ist nur mit ray6DCouchPlanning-Lizenz verfügbar. Mit dieser Lizenz können Tischnickwinkel und Tischrollwinkel für Bestrahlung und Positionierungsfelder eingestellt werden.

Die Werte von Tischnickwinkel und Tischrollwinkel für Positionierungsfelder im Bestrahlungsplanbericht sind möglicherweise falsch.

Alle 6D-Tischwinkelwerte sind in den exportierten DICOM-Dateien korrekt und werden in der GUI richtig angezeigt.

VOM BENUTZER ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN

- Überprüfen Sie in der RayStation-/RayPlan-GUI immer, ob sich alle relevanten Regionen von Interesse (ROIs) innerhalb des Dosisrasters befinden.
- Wenn der Bestrahlungsplanbericht zur Auswertung der Ergebnisse klinischer Ziele herangezogen wird, ist der Prozentsatz außerhalb des Dosisrasters (*% outside grid (% außerhalb des Rasters)*) für jede ROI in der RayStation-/RayPlan-GUI zu überprüfen.
- Beachten Sie, dass die Werte von *Couch pitch angle* (Tischnickwinkel) und *Couch roll angle* (Tischrollwinkel) für Positionierungsfelder im Bestrahlungsplanbericht falsch sein können.
- Verwenden Sie exportierte DICOM-Pläne und nicht den Bestrahlungsplanbericht, um Bestrahlungsparameter an das Applikationssystem zu übertragen.
- Bitte informieren Sie das mit der Planung beauftragte Personal und alle Benutzer über diese Problemumgehung.
- Prüfen Sie Ihr Produkt und ermitteln Sie alle installierten Einheiten mit den oben genannten Softwareversionsnummern.
- **Bestätigen Sie, 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 und RayPlan behoben, deren Einführung für November 2020 geplant ist (abhängig von der Marktzulassung in einigen Märkten). Wenn Kunden weiterhin Versionen von RayStation und RayPlan verwenden möchten, auf die dieser Hinweis zutrifft, müssen alle Benutzer diesen Hinweis kennen. Alternativ können Kunden ein Upgrade auf die neue Version durchführen, sobald diese für den klinischen Einsatz verfügbar ist.

ÜBERMITTLUNG DIESES HINWEISES

Dieser Hinweis 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 per E-Mail unter quality@raysearchlabs.com

RaySearch wird die zuständigen Behörden über diesen Sicherheitshinweis informieren.

EMPFANGSBESTÄTIGUNG

BITTE BESTÄTIGEN SIE, DASS SIE DIESEN SICHERHEITSHINWEIS ERHALTEN HABEN.

Senden Sie Ihre Antwort an die Absenderadresse, von der Sie diesen Hinweis erhalten haben, und geben Sie an, dass Sie ihn gelesen und verstanden haben.

Sie können sich außerdem per E-Mail oder telefonisch an den Support vor Ort wenden, um diesen Hinweis zu bestätigen.

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

Von: _____ (Name der Einrichtung)

Kontaktperson: _____ (in Druckbuchstaben)

Telefonnr.: _____

E-Mail: _____

Ich habe diesen Hinweis gelesen und verstanden.

Anmerkungen (optional):
