

Sicherheitshinweis, Medizinprodukt-Fehlerbehebung Nr. 52889 Nr. 52672 Nr. 52971

**RayStation 4.0, RayStation 4.3 (InverseArc),
RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation
4.9 (RayPlan 1), RayStation 5, RayStation 6
(RayPlan 2), RayStation/RayPlan 7,
RayStation/RayPlan 8A,
RayStation/RayPlan 8B und
RayStation/RayPlan 9A**

**18. Dezember 2019
RSL-D-61-406**

PROBLEM

Dieser Hinweis bezieht sich auf drei Probleme, die bei RayStation 4.0, RayStation 4.3 (InverseArc), RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation 4.9 (RayPlan 1), RayStation 5, RayStation 6 (RayPlan 2), RayStation/RayPlan 7, RayStation/RayPlan 8A, RayStation/RayPlan 8B und RayStation/RayPlan 9A festgestellt wurden:

- i. Die Optionen zum Abbilden von ROIs in der ROI-Liste im Modul „Structure Definition“ (Strukturdefinition) erzeugen unter Umständen unbeabsichtigte ROI-Geometrien
- ii. Verhalten von Elekta Sicherheitslamellen (Guard Leaves). Es besteht ein Interoperabilitätsproblem mit Elekta in Bezug auf die Einstellung von Sicherheitslamellen (Guard Leaves).
- iii. Der SSD-Wert gibt in manchen Fällen den Abstand von der Quelle zur Haut anstatt den Abstand von der Quelle zur Oberfläche an.

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 eine ungenaue Dosisberechnung während der Bestrahlungsplanung zu vermeiden.

ZIELGRUPPE

Dieser Hinweis ist für alle Benutzer von RayStation bestimmt, die

- mehrere Bildserien für das Zeichnen von Organen oder
- Elekta LINACs oder
- DRR-Bilder für die Einrichtung oder
- Skripts mit SSD verwenden.

PRODUKTNAME UND VERSION

Das von diesem Hinweis betroffene Produkt wird unter dem Handelsnamen RayStation 4.0, RayStation 4.3 (InverseArc), RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation 4.9 (RayPlan 1), RayStation 5, RayStation 6 (RayPlan 2), RayStation/RayPlan 7, RayStation/RayPlan 8A, RayStation/RayPlan 8B und RayStation/RayPlan 9A verkauft. Um festzustellen, ob die von Ihnen verwendete Version betroffen ist, rufen Sie das Dialogfeld „About RayStation“ (Über RayStation) in der RayStation-Anwendung auf und prüfen Sie, ob die dort angegebene Versionsnummer „4.0.0.14“, „4.0.1.4“, „4.0.2.9“, „4.0.3.4“, „4.3.0.14“, „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“, „6.0.0.24“, „6.1.0.26“, „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“ oder „9.0.0.113“ lautet. Falls ja, trifft dieser Hinweis auf Ihre Version zu.

Die UDIs der betroffenen Produktversionen:

Produktname (Versionsnummer)	UDI
RayStation 4.0 (4.0.0.14) bis RayStation 5 Service Pack 2 (5.0.2.35)	Nicht zutreffend
RayStation 6/RayPlan 2 (6.0.0.24)	0735000201001320161214
RayStation 6/RayPlan 2 Service Pack 1 (6.1.0.26, 6.1.1.2)	0735000201003720170501, 0735000201008220170529
RayStation 6/RayPlan 2 Service Pack 2 (6.2.0.7)	0735000201007520170630
RayStation 6/RayPlan 2 Service Pack 3 (6.3.0.6)	0735000201024220190923
RayStation/RayPlan 7 (7.0.0.19)	0735000201006820171130
RayStation/RayPlan 8A (8.0.0.61)	0735000201011220180608
RayStation/RayPlan 8A Service Pack 1 (8.0.1.10)	0735000201013620180918
RayStation/RayPlan 8B (8.1.0.47)	0735000201012920181209
RayStation/RayPlan 8B Service Pack 1 (8.1.1.8)	0735000201020420190214
RayStation/RayPlan 8B Service Pack 2 (8.1.2.5)	0735000201023520190524
RayStation/RayPlan 9A (9.0.0.113)	0735000201017420190612

BESCHREIBUNG

i. Die Optionen zum Abbilden von ROIs in der ROI-Liste erzeugen unter Umständen unbeabsichtigte ROI-Geometrien.

Es liegt ein Problem mit den Optionen „Map ROI(s)“ (ROI(s) abbilden) und „Map ROI(s) reversed“ (ROI(s) umgekehrt abbilden) vor, die nur durch Rechtsklick in der ROI-Liste im Modul „Structure Definition“ (Strukturdefinition) verfügbar sind. Dieses Problem kann zu unbeabsichtigten ROI-Geometrien führen, wenn ROIs nur mit starrer Registrierung abgebildet werden.

Wenn die starre Registrierung nach dem ersten Öffnen des Moduls „Structure Definition“ (Strukturdefinition) geändert wird, werden die Änderungen bei der Abbildung von ROIs zwischen den Bildserien nicht berücksichtigt. Stattdessen wird die starre Registrierung, die zwischen zwei Bildserien beim Öffnen des Moduls „Structure Definition“ (Strukturdefinition) existierte, zum Abbilden von ROIs verwendet. Das bedeutet, dass die Abbildung eine veraltete Transformation verwendet, aus der sich unbeabsichtigte ROI-Geometriepositionen ergeben.

ii. Verhalten von Elekta Sicherheitslamellen (Guard Leaves)

Da das Elekta Bestrahlungssystem die Lamellen im Bestrahlungsplan anpassen kann, stimmt der bestrahlte Plan möglicherweise nicht mit dem Plan überein, für den die Dosis berechnet wurde.

Elekta Sicherheitslamellen (Guard Leaves) sind die ersten Lamellen hinter den Y-Blenden, die zur selben Position wie das letzte Lamellenpaar im Feld bewegt werden. Alle Lamellenpositionen müssen im Bestrahlungsplan vollständig angegeben werden. Aus diesem Grund werden Sicherheitslamellen (Guard Leaves) vom Bestrahlungsplanungssystem (Treatment Planning System, TPS) festgelegt. Das Record and Verify (R&V)-System oder das Treatment Control System (TCS) kann jedoch über eine Funktion verfügen, die automatisch die Positionen für Sicherheitslamellen (Guard Leaves) festlegt, die die Verschreibung aus dem TPS für diese Lamellen überschreiben. Diese Funktion lässt sich möglicherweise im R&V-System oder im TCS auswählen. Wenden Sie sich an die Lieferanten Ihres R&V-Systems und Ihres TCS, um weitere Informationen zu erhalten.

Beachten Sie, dass die Positionen der Sicherheitslamellen (Guard Leaves) in RayStation für verschiedene Plantypen variieren können:

- Wenn Öffnungen im 3D-CRT-Modul mit „Treat and Protect“ erstellt werden, öffnet RayStation kein zusätzliches Lamellenpaar hinter den Y-Blenden für Elekta Geräte.
- Wenn Segmente manuell bearbeitet werden (Edit MLC and jaws (MLC und Blenden bearbeiten)), wird ebenfalls kein zusätzliches Lamellenpaar geöffnet.
- in einigen anderen Workflows öffnet RayStation jedoch ein zusätzliches Lamellenpaar für Elekta Geräte:
 - Optimierung: nur für 3D-CRT und SMLC, nicht für DMLC und VMAT.
 - Rechteckiges Feld erstellen

Beachten Sie, dass zusätzliche Lamellenpaare nur für Segmente geöffnet werden, bei denen die Y-Blenden genau am Rand einer Lamelle positioniert sind.

Es gibt keine Einstellung in RayPhysics, die es dem Benutzer ermöglicht, festzulegen, ob ein zusätzliches Lamellenpaar geöffnet werden soll. Die Entscheidung basiert auf den relativen Positionen des MLC und der Blenden; wenn sich der MLC näher an der Quelle als die Blenden befindet, werden die Blenden als „primärer Kollimator“ betrachtet und die Blenden geöffnet, um einen schärferen Halbschatten zu erhalten.

iii. SSD: beam.GetSSD() und SSD in DRR

Die Skriptmethode „beam.GetSSD()“ kann den Abstand von der Quelle zur Haut anstelle des erwarteten Abstands von der Quelle zur Oberfläche zurückgeben, und zwar je nachdem, wann sie ausgeführt wird. Dasselbe Problem betrifft die SSD-Anzeige in DRR-Ansichten im Bericht und in exportierten DRRs. Darüber hinaus kann der SSD im Berichts-DRR in RayStation 4.0, 4.5 und 4.3 InverseArc andere Werte als den Abstand von der Quelle zur Haut oder den Abstand von der Quelle zur Oberfläche anzeigen. Die Größe des Fehlers hängt von der Erweiterung von Bolus, Fixation oder Support-ROI im Strahlmittelpfad ab.

Das Problem betrifft nur Elektronen-, Photonen- und BNCT-Strahlen, da beam.GetSSD() nicht für Ionenstrahlen verwendet werden kann und SSD im DRR für Ionenstrahlen nicht angezeigt wird. Es sind nur Skripting, exportierte DRRs und DRR-Bilder im Planbericht betroffen. SSD im Planbericht ist im Abschnitt „Beam data“ (Strahldaten) korrekt, in dem die Werte sowohl für Quelle zur Haut als auch für Quelle zur Oberfläche angezeigt werden. SSD ist auch in der grafischen Benutzeroberfläche (GUI) von RayStation korrekt.

Bei Positionierungsfeldern zeigen die DRRs zwar den richtigen Wert an, jedoch ist die Skriptmethode von dem Problem betroffen.

VOM BENUTZER ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN

- **i.** Verwenden Sie nicht die Optionen „Map ROI(s)“ (ROI(s) abbilden) oder „Map ROI(s) reversed“ (ROI(s) umgekehrt abbilden), die nur durch Rechtsklick in der ROI-Liste verfügbar sind. Wählen Sie stattdessen das Dialogfeld „Copy ROI geometries“ (ROI-Geometrien kopieren) im Modul „Structure Definition“ (Strukturdefinition) oder das Dialogfeld „Map ROIs“ (ROIs abbilden) im Modul „Deformable Registration“ (Elastische Registrierung).
- **ii.** Beachten Sie, dass die Einstellung für Elekta Sicherheitslamellen (Guard Leaves) von RayStation durch das R&V-System oder das TCS überschrieben werden kann. Wenden Sie sich an die Lieferanten Ihres R&V-Systems und Ihres TCS, um weitere Informationen zu erhalten. Mithilfe von Skripting können die Sicherheitslamellen (Guard Leaves) entsprechend den Einstellungen des Bestrahlungssystems positioniert werden, um die Überschreibungen zu verhindern.
- **iii.** Verwenden Sie nicht die Skripting-Methode „beam.GetSSD()“. Falls sie im Skripting benötigt wird, finden Sie weitere Informationen unter RayCommunity.
- **iv.** Verwenden Sie nicht den SSD-Wert, der im DRR im Planbericht oder im exportierten DRR angezeigt wird. Nehmen Sie stattdessen den SSD-Wert, der im Abschnitt „Beam data“ (Strahlendaten) des Planberichts angezeigt wird.

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

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

i. Das Problem mit der ROI-Abbildung wird in einer zukünftigen Version von RayStation behoben, deren Einführung für Mai 2020 geplant ist (abhängig von der Marktzulassung in einigen Märkten).

ii. Das Problem mit den Elekta Sicherheitslamellen (Guard Leaves) wird in einer zukünftigen Version von RayStation behoben, deren Einführung für Mai 2020 geplant ist (abhängig von der Marktzulassung in einigen Märkten).

iii. Das Problem mit dem SSD wird in der nächsten Version von RayStation behoben, deren Einführung für Dezember 2019 geplant ist (abhängig von der Marktzulassung in einigen Märkten).

Wenn Kunden weiterhin Versionen von RayStation 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 verwendet wird, sollten Sie auf diese Mitteilung 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

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

BITTE BESTÄTIGEN SIE, DASS SIE DIESEN SICHERHEITSHINWEIS ERHALTEN HABEN.

Senden Sie Ihre Antwort an die Absenderadresse 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: _____ (in Druckbuchstaben)

Telefonnr.: _____

E-Mail: _____

Ich habe diese Mitteilung gelesen und verstanden.

Anmerkungen (optional):
