

## Sicherheitshinweis, Medizinprodukt-Fehlerbehebung Nr. 66704

**RayStation 4, 4.5, 4.7, 4.9, 5, 6, 7, 8A,  
8B, 9A, 9B, 10A, RayPlan 1, 2, 7, 8A,  
8B, 9A, 9B, 10A, einschließlich aller  
Service Packs  
7. Oktober 2020  
RSL-D-61-433**

### PROBLEM

Diese Mitteilung betrifft ein Problem, das beim DICOM-Import in RayStation 4, 4.5, 4.7, 4.9, 5, 6, 7, 8A, 8B, 9A, 9B, 10A, RayPlan 1, 2, 7, 8A, 8B, 9A, 9B, 10A, einschließlich aller Service Packs, festgestellt wurde. Wenn eine Region von Interesse (ROI) oder ein Punkt von Interesse (POI), auf die aus einem importierten Plan verwiesen wird, im importierten RT-Strukturset fehlt, wird der Verweis möglicherweise mit der falschen ROI bzw. dem falschen POI verknüpft. Das importierte RT-Strukturset muss beschädigt sein, damit der Fehler ausgelöst wird, d. h. die/der referenzierte ROI/POI darf im importierten RT-Strukturset nicht vorhanden sein.

Nach unserem Kenntnisstand hat das Problem zu keiner falschen Behandlung von Patienten oder zu anderen Vorfällen geführt. Dennoch sollte der Benutzer die folgenden Informationen kennen, um falsche ROI- oder POI-Verweise bei der Bestrahlungsplanung zu vermeiden.

### ZIELGRUPPE

Diese Mitteilung richtet sich an alle Benutzer von RayStation, die RT-Struktursets mit Verweisen aus RT-Plänen/RT-Ionenplänen importieren.

### PRODUKTNAME UND -VERSION

Das von diesem Hinweis betroffene Produkt wird unter dem Handelsnamen RayStation 4, 4.5, 4.7, 4.9, 5, 6, 7, 8A, 8B, 9A, 9B, 10A, RayPlan 1, 2, 7, 8A, 8B, 9A, 9B, 10A, einschließlich aller Service Packs, 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, 4.0.3.4, 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

Die Verweise aus einem RT-Plan/RT-Ionenplan auf ein RT-Strukturset, die von diesem Problem betroffen sein können, sind Bolus-ROIs sowie Rezept-ROIs oder -POIs. Materialüberschreibung und andere ROI- oder POI-Eigenschaften sind von diesem Fehler nicht betroffen.

Wenn der RT-Plan/RT-Ionenplan, das RT-Strukturset und der CT-Satz gleichzeitig importiert werden, können die falschen Verweise nur für eine ROI oder einen POI erstellt werden, die bzw. der keine Definition für den CT-Satz besitzt. Das bedeutet, dass die ROI-Konturen oder die POI-Koordinaten von falsch referenzierten ROIs oder POIs nicht definiert werden.

Wenn der CT-Satz zuerst importiert wird und einige ROIs/POIs vor dem Import des RT-Plans/RT-Ionenplans und des RT-Struktursets definiert werden, könnten die falsch referenzierten ROIs/POIs für das CT definiert werden.

### Rezept-ROI oder -POI

Ausgelöst kann der Fehler werden durch einen Plan, der auf Rezept-ROIs oder -POIs verweist, die nicht im RT-Strukturset vorhanden sind. RayStation Version 5 und höher kann solche Daten erzeugen, wenn die Rezept-ROIs/-POIs beim Export mit der Option „Exclude from export“ (Vom Export ausschließen) ausgeschlossen werden.

Der falsche Rezeptverweis kann dann beim Import erstellt werden, wenn ein/e vorhandene/r ROI/POI im Fall dieselbe ROI-/POI-Nummer wie die fehlende ROI besitzt. Es ist nicht möglich, ein ROI-Rezept mit einem POI zu verknüpfen oder umgekehrt.

Wenn das Rezept für eine ROI oder einen POI festgelegt wird, die bzw. der für die CT definiert ist, wäre es möglich, den Plan zu skalieren, d. h. die MU an das falsche Rezept anzupassen. Die automatische Skalierung auf das Rezept wird nicht standardmäßig ausgewählt, sodass eine Skalierung vom Benutzer veranlasst werden muss. Wenn die/der falsche ROI/POI nicht für das CT definiert ist, ist eine Skalierung auf das Rezept nicht möglich.

### Bolus-ROI

Ausgelöst kann der Fehler werden durch einen Plan, der auf eine Bolus-ROI verweist, die im RT-Strukturset nicht vorhanden ist. RayStation lässt einen Export, der solche Daten erzeugt, nicht zu.

Es kommt zu einem falschen Bolus-Verweis, wenn eine vorhandene ROI im Fall dieselbe ROI-Nummer wie die fehlende Bolus-ROI besitzt. Die vorhandene ROI muss auch vom Typ Bolus sein; das macht eine falsche Übereinstimmung sehr unwahrscheinlich.

Wenn die falsche Verknüpfung mit einer Bolus-ROI ohne Konturen für den CT-Satz hergestellt wird, könnte die Dosis ohne den beabsichtigten Bolus berechnet werden. Beim Export und bei der Bestätigung eines Plans mit einer Dosis, die mit einem Bolus ohne Konturen berechnet wurde, wird ein Warnhinweis angezeigt.

Wenn die Verknüpfung mit einer falschen ROI mit Konturen hergestellt wird, würde die Dosis mit einem Bolus für Strahlen berechnet werden, die einen Bolus besitzen sollten, der Bolus könnte sich jedoch an der falschen Stelle befinden oder eine unbeabsichtigte Dicke aufweisen.

## VOM BENUTZER ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN

- Schließen Sie die Rezept-ROI oder den Rezept-POI nicht aus, wenn Sie aus RayStation mit der Option „Exclude from export“ (Vom Export ausschließen) exportieren.
- Wenn ein RT-Strukturset in RayStation importiert wird, bei dem nicht sicher ist, ob alle referenzierten Bolus- und Rezept-ROIs oder -POIs vorhanden sind, vergewissern Sie sich, dass alle beabsichtigten Verweise auf Bolus und Rezept nach dem Import korrekt sind.
- 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 behoben, deren Einführung für November 2020 geplant ist (abhängig von der Marktzulassung in einigen Märkten). Wenn Kunden weiterhin RayStation-Versionen 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 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](mailto:quality@raysearchlabs.com)

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

# 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):

---

---