

# **Sicherheitshinweis, Medizinprodukt-Fehlerbehebung Nr. 78320 29294**

**RayStation/RayPlan 6, 7, 8A, 8B, 9A,  
9B, 10A, 10B, RayPlan 2,  
einschließlich einiger Service Packs**  
Um festzustellen, ob Ihre Version betroffen ist, sehen Sie  
sich die Versionsnummern an, die unter PRODUKTNAME  
UND -VERSION unten aufgeführt sind.

**6. Mai 2021  
RSL-P-RS FSN III 78320 29294**

## **Beschreibung des Problems**

Dieser Hinweis betrifft ein Problem, das im Zusammenhang mit ungünstigsten klinischen Zielen nach Voxeln im Modul „Robust evaluation“ (Robuste Auswertung) von RayStation 8B, 9A, 9B, 10A und 10B aufgetreten ist. Die Auswertung eines klinischen Ziels für die ungünstigsten Dosisverteilungen nach Voxeln kann nach der Bearbeitung des klinischen Ziels irreführend sein.

Es wird auch ein Problem mit der Konturierung in RayStation/RayPlan ab Version 6 bis Version 10A beschrieben, wenn der Abstand zwischen den Schichten  $\leq 1$  mm beträgt.

Nach unserem Kenntnisstand haben diese Probleme noch nicht zur falschen Behandlung von Patienten geführt. Dennoch sollte der Benutzer die nachfolgenden Informationen kennen, um falsche Angaben während der Bestrahlungsplanung zu vermeiden.

## **Zielgruppe**

Dieser Hinweis ist bestimmt für:

- alle Benutzer von RayStation, die das Modul „Robust evaluation“ (Robuste Auswertung) in Kombination mit den ungünstigsten klinischen Zielen nach Voxeln bei der Auswertung der Robustheit eines Bestrahlungsplans verwenden.
- alle Benutzer von RayStation/RayPlan, die Konturierung für Bilddaten mit einem CT-Schichtabstand  $\leq 1$  mm verwenden.

## **Produktname und -version**

Die von diesem Hinweis betroffenen Produkte werden unter den Handelsnamen RayStation/RayPlan 6, 7, 8A, 8B, 9A, 9B, 10A, 10B sowie RayPlan 2, einschließlich einiger 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 6.0.0.24, 6.1.1.2, 6.2.0.7, 6.3.0.6, 7.0.0.19, 8.0.0.6, 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, 10.0.0.1154, 10.0.1.52 oder 10.1.0.613 lautet. Falls ja, trifft dieser Hinweis auf Ihre Version zu.

Die einheitliche Registrierungsnummer (SRN) des Herstellers: SE-MF-000001908

RSL-P-RS FSN III 78320 29294 DE Sicherheitshinweis, Medizinprodukt-Fehlerbehebung Nr. 78320 29294

RaySearch Laboratories AB (Hersg.), P.O. Box 3297 SE-103 65 Stockholm Schweden, Besucheranschrift: Sveavägen 44 Telefon +46 8 510 530 00

[www.raysearchlabs.com](http://www.raysearchlabs.com)

Seite 1 (6)

Produktname (Versionsnummer)	UDI-DI
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 8A (8.0.0.6)	07350002010112
RayStation 8A Service Pack 1 (8.0.1.10)	07350002010136
RayStation 8B (8.1.0.47)	07350002010129
RayStation 8B Service Pack 1 (8.1.1.8)	07350002010204
RayStation 8B Service Pack 2 (8.1.2.5)	07350002010235
RayStation 9A (9.0.0.113)	07350002010174
RayStation 9B (9.1.0.933)	07350002010266
RayStation 9B Service Pack 1 (9.2.0.483)	07350002010297
RayStation 10A (10.0.0.1154)	07350002010303
RayStation 10A Service Pack 1 (10.0.1.52)	07350002010365
RayStation 10B (10.1.0.613)	07350002010310

## Beschreibung

### Das ungünstigste klinische Ziel nach Voxeln bei robuster Auswertung

Dieses Problem betrifft RayStation 8B, 9A, 9B, 10A, 10B, einschließlich einiger Service Packs.

Das Problem tritt bei der Bearbeitung des Volumens eines klinischen Ziels vom Typ „Dosis bei Volumen“ auf. Wenn dieses klinische Ziel für die ungünstigste Verteilung nach Voxeln (minimale oder maximale Dosisverteilung nach Voxeln, je nach klinischem Ziel) ausgewertet wird, wird das Ergebnis des klinischen Ziels nicht vom früheren Wert aktualisiert. In RayStation 8B ist sowohl das Symbol (grünes Häkchen/rotes Ausrufezeichen) als auch der Dosiswert falsch. In Versionen ab RayStation 9A ist das Symbol korrekt, während der Dosiswert falsch ist. Abbildung 1 zeigt ein Beispiel für das Verhalten in RayStation 10B.

ROI/POI	Clinical goal	Passed	Voxelwise worst	
 CTV	At least 4700 cGy (RBE) dose at 95.00 % volume	 100 %	 4632 cGy (RBE)	Ursprüngliches Ziel
 CTV	At least 4700 cGy (RBE) dose at 90.00 % volume	 100 %	 4632 cGy (RBE)	Nach Bearbeitung
 CTV	At least 4700 cGy (RBE) dose at 90.00 % volume	 100 %	 4739 cGy (RBE)	Nach aufgelöster Aktualisierung

Abbildung 1. Die Auswertung der ungünstigsten klinischen Ziele nach Voxeln wird nach der Bearbeitung des Volumens im Kriterium „Dosis bei Volumen“ nicht korrekt aktualisiert. Beispiel aus RayStation 10B. Dasselbe Verhalten mit dem Dosiswert, der nicht korrekt aktualisiert wird, findet sich in RayStation 8B bis RayStation 10B. In RayStation 8B wird außerdem das Symbol nicht richtig angezeigt.

Um eine Aktualisierung der Auswertung des klinischen Ziels auszulösen, kann der Benutzer zwischen Szenarioansicht und der Ansicht nach Voxeln (minimal oder maximal) wechseln (siehe Abbildung 2).

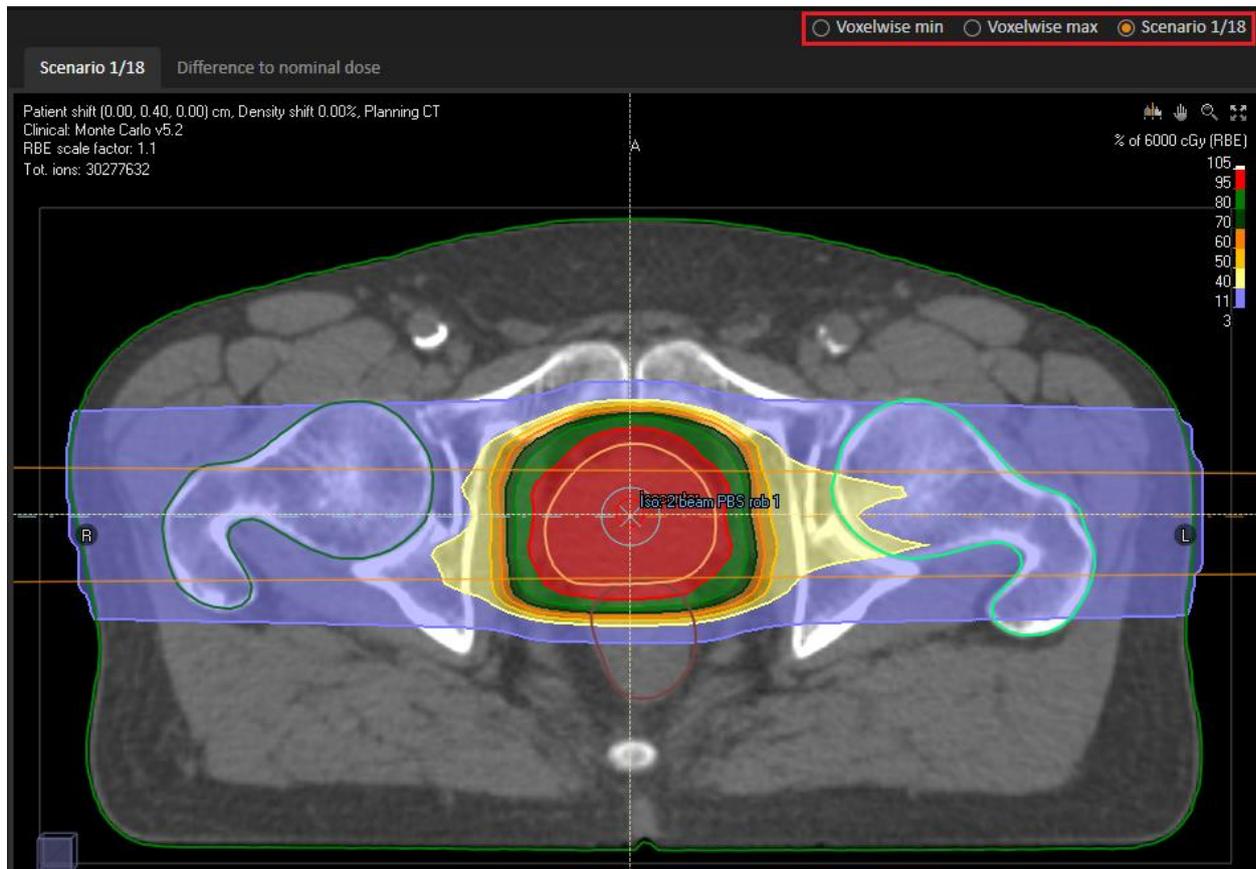


Abbildung 2. Die verschiedenen Dosisverteilungsansichten im Modul „Robust evaluation“ (Robuste Auswertung). Eine Aktualisierung kann durch Wechsel zwischen der Szenarioansicht und der Ansicht nach Voxeln (minimal oder maximal) ausgelöst werden.

## Konturierungsproblem

Dieses Problem betrifft RayStation/RayPlan 6, 7, 8A, 8B, 9A, 9B und 10A sowie RayPlan 2, einschließlich einiger Service Packs.

Aufgrund der 3D-Rekonstruktionseffekte in RayStation kann es bei einem CT-Schichtabstand  $\leq 1$  mm in einigen Fällen zu einem Problem mit der Konturierung kommen. Eine rekonstruierte Kontur kann auf einer Schicht ober- oder unterhalb der konturierten ROI-Geometrie angezeigt werden, ohne direkt auf dieser Schicht konturiert zu sein. Dadurch könnte der Benutzer irrtümlicherweise glauben, dass eine Kontur auf einer Schicht gezeichnet wurde, obwohl dies nicht der Fall ist. Das Problem kann durch Löschen der Kontur überprüft werden: Wenn es sich um eine rekonstruierte Kontur handelt, wird sie wieder angezeigt, eine echte Kontur hingegen wird gelöscht.

Die rekonstruierte Kontur wird beim Exportieren des Struktursets aus RayStation nicht berücksichtigt. Eine Problemumgehung besteht darin, die ROI-Geometrie explizit von der Konturdarstellung in eine Voxel- oder Netzdarstellung zu konvertieren, indem z. B. das Tool zum Beibehalten von Komponenten oder das Verformungstool verwendet wird. Dadurch wird eine vollständige Rekonstruktion beim Export ausgelöst und alle sichtbaren Konturen der ROI-Geometrie werden exportiert.

## Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen

### Das ungünstigste klinische Ziel nach Voxeln bei robuster Auswertung

- Es empfiehlt sich, bei der Bearbeitung klinischer Ziele im Modul „Robust evaluation“ (Robuste Auswertung) und bei der Auswertung der klinischen Ziele für die ungünstigsten Verteilungen nach Voxeln besonders vorsichtig vorzugehen. Beim Bearbeiten eines klinischen Ziels ist es wichtig, zwischen Szenarioansicht und minimaler bzw. maximaler Ansicht nach Voxeln zu wechseln, um eine Aktualisierung auszulösen.

### Konturierungsproblem

- Es ist ratsam, ROI-Geometrien immer in der transversalen Ansicht sowie in den rekonstruierten sagittalen, koronalen und 3D-Ansichten zu überprüfen, um festzustellen, ob sie die gewünschte Größe und Form besitzen.
- Damit nicht eine Mischung aus manuell gezeichneten und rekonstruierten Konturen in derselben 2D-Ansicht angezeigt wird, kann der Benutzer mithilfe des Tools zum Beibehalten von Komponenten oder des Verformungstools die ROI-Geometrie explizit in eine Voxel- oder Netzdarstellung konvertieren. Auf diese Weise werden alle gerenderten Konturen rekonstruiert und sind auch mit den exportierten Konturen identisch.

### Alle

- Informieren Sie das mit der Planung beauftragte Personal und alle Benutzer über diese Probleme und die Problemumgehungen.
- 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

Das Problem mit der ungünstigsten Verteilung nach Voxeln wird in der nächsten Version von RayStation behoben, deren Einführung für Mai 2021 geplant ist (abhängig von der Marktzulassung in einigen Märkten). Das Konturierungsproblem wurde in RayStation 10 B gelöst. 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. Sorgen Sie dafür, dass dieser Hinweis bekannt ist, solange eine betroffene Version verwendet wird.

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).

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):

---

---