

# Sicherheitshinweis, Medizinprodukt-Fehlerbehebung Nr. 83773

## RayStation 6, 7, 8A, 8B, 9A, 9B, 10A, 10B und 11A, 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.

**8. September 2021**  
**RSL-P-RS-FSN Klasse III 83773**

### PROBLEM

Dieser Hinweis betrifft ein Problem, das bei der Optimierung von TomoHelical- und TomoDirect-Plänen in RayStation 6, 7, 8A, 8B, 9A, 9B, 10A, 10B und 11A, einschließlich einiger Service Packs, festgestellt wurde. Wenn im dynamischen Blendenmodus eine Optimierung nach Änderung des Dosisrasters oder der Ziel-ROI fortgesetzt wird, können sich die Positionen der Blenden für einige Kontrollpunkte unerwartet ändern. Nach unserem Kenntnisstand hat das Problem zu keiner falschen Behandlung von Patienten oder zu anderen Vorfällen geführt. Dennoch sollte der Benutzer die nachfolgenden Informationen kennen, um unnötige Blendenöffnungen während der Bestrahlungsplanung zu vermeiden.

### ZIELGRUPPE

Dieser Hinweis richtet sich an alle Benutzer von TomoHelical und TomoDirect mit dynamischem Blendenmodus in RayStation.

### PRODUKTNAME UND -VERSION

Die von diesem Hinweis betroffenen Produkte werden unter dem Handelsnamen RayStation 6, 7, 8A, 8B, 9A, 9B, 10A, 10B und 11A, 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 6.1.1.2, 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, 10.0.0.1154, 10.0.1.52, 10.1.0.613, 11.0.0.951 oder 11.0.1.29 lautet. Falls ja, trifft dieser Hinweis auf Ihre Version zu.

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

Produktname (Versionsnummer)	UDI-DI
RayStation 6/RayPlan 2 Service Pack 1 (6.1.0.26)	07350002010037
RayStation 6/RayPlan 2 Service Pack 1 Version 6.1.1 (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 9A (9.0.0.113)	07350002010174
RayStation 9B (9.1.0.933)	07350002010266
RayStation 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
RayStation 11A (11.0.0.951)	07350002010389
RayStation 11A Service Pack 1 (11.0.1.29)	07350002010433

## BESCHREIBUNG

Für TomoHelical- und TomoDirect-Pläne gibt es zwei verschiedene Blendenmodi: statisch und dynamisch. Wenn der dynamische Modus ausgewählt und die Blendenbreite auf 2,5 cm oder 5,0 cm eingestellt ist, variiert die Blendenbreite des Segments, wenn die oberen oder unteren Ränder des Ziels bestrahlt werden.

Wenn der Benutzer nach einer Optimierung die Dosisrasterauflösung oder die Ziel-ROI ändert und die Optimierung dann ohne Zurücksetzen fortsetzt, werden die Blenden für einige Segmente nicht richtig neu positioniert. Diese Segmente befinden sich normalerweise in Regionen, in denen die Blendenbreite variiert.

Die falschen Blendenpositionen können zur Bestrahlung von Regionen außerhalb des Ziels führen. Die von den Blenden und Lamellen gebildeten Öffnungen werden in der Beam's Eye View (BEV) angezeigt und die Positionen können in der Kontrollpunktliste überprüft werden. Die Dosisverteilung wird in den verschiedenen Dosisansichten, in den Dosisstatistiken und in den klinischen Zielen korrekt angezeigt, sodass jede unerwünschte Dosis bei der Überprüfung des Plans vor der Bestrahlung deutlich sichtbar sein sollte.

## VOM BENUTZER ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN

- Vermeiden Sie es, das Dosisraster zu ändern, nachdem Sie eine Optimierung von TomoHelical- und TomoDirect-Plänen mit dynamischem Blendenmodus gestartet haben.
- Setzen Sie die Optimierung immer zurück, nachdem Sie das Dosisraster für TomoHelical- und TomoDirect-Pläne mit dynamischem Blendenmodus bearbeitet haben.
- Setzen Sie die Optimierung immer zurück, nachdem Sie die Ziel-ROI geändert haben.
- Bei Plänen mit dynamischem Blendenmodus wird empfohlen, die BEV zur Überprüfung der Blendenpositionen oberhalb und unterhalb des Ziels zu verwenden.
- Informieren Sie das mit der Planung beauftragte Personal und alle Benutzer über diese Problemumgehung.
- Prüfen Sie Ihr Produkt und identifizieren 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 Oktober 2021 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. 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 +1-631-828-2137 schicken (nur USA).

Von: \_\_\_\_\_ (Name der Einrichtung)

Kontaktperson: \_\_\_\_\_ (in Druckbuchstaben)

Telefonnr.: \_\_\_\_\_

E-Mail: \_\_\_\_\_

Ich habe diesen Hinweis gelesen und verstanden.

Anmerkungen (optional):

---

---