

Sicherheitshinweis, Medizinprodukt-Fehlerbehebung Nr. 93572

RayStation 4-11B und RayPlan 1, 2, 7-11B 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.

7. Februar 2022
RSL-P-RS FSN Class III 93572

BESCHREIBUNG DES PROBLEMS

Dieser Hinweis betrifft ein Problem, das bei der SSD-Berechnung in RayStation 4-11B und RayPlan 1, 2, 7-11B einschließlich einiger Service Packs festgestellt wurde. Der angezeigte und exportierte SSD-Wert kann in sehr seltenen Fällen zu hoch 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 eine ungenaue Dosisberechnung während der Bestrahlungsplanung zu vermeiden.

ZIELGRUPPE

Dieser Hinweis richtet sich an alle Benutzer von RayStation/RayPlan, die SSD für die Patienteneinstellung oder andere sicherheitskritische Aufgaben verwenden.

PRODUKTNAME UND -VERSION

Die von diesem Hinweis betroffenen Produkte werden unter den Handelsnamen RayStation 4-11B and RayPlan 1, 2, 7-11B (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 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, 10.0.0.1154, 10.0.1.52, 10.1.0.613, 10.1.1.54, 11.0.0.951, 11.0.1.29, 11.0.3.116 oder 12.0.0.932 lautet. Falls ja, trifft dieser Hinweis auf Ihre Version zu.

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

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
RayStation/RayPlan 10A Service Pack 1 (10.0.1.52)	07350002010365
RayStation/RayPlan 10B (10.1.0.613)	07350002010310
RayStation/RayPlan10B Service Pack 1 (10.1.1.54)	07350002010471
RayStation/RayPlan 11A (11.0.0.951)	07350002010389
RayStation/RayPlan 11A Service Pack 1 (11.0.1.29)	07350002010433
RayStation/RayPlan 11A Service Pack 2 (11.0.3.116)	07350002010440
RayStation/RayPlan 11B (12.0.0.932)	07350002010426

BESCHREIBUNG

RayStation berechnet den Abstand von Quelle zu Haut oder Oberfläche (SSD), indem es von der Strahlquelle bis zum Schnittpunkt der Strahlmittellinie mit dem externen ROI oder, im Falle von Quelle zu Oberfläche, einen Bolus-, Fixation- oder Support-ROI verfolgt.

In sehr seltenen Fällen verfehlt der SSD-Berechnungsalgorithmus den Eintrittspunkt des ROI und berechnet stattdessen die Entfernung zum Austrittspunkt, was zu einem falschen SSD-Wert führt. In diesem Fall kommt es in der GUI, im Planbericht, beim DICOM-Export und beim Zugriff über Scripting zu einem falschen SSD-Wert. Sowohl Behandlungsstrahlen als auch Positionierungsfelder sind betroffen. Es ist unwahrscheinlich, dass alle Strahlen in einem Strahlenset betroffen sind, da das Problem nur unter besonderen ROI-Geometrie- und Strahlwinkel-Umständen ausgelöst wird. Der SSD-Wert, der in einem Strahlbetriebnahmefeld gespeichert ist, um mit beliebigen Photonenfeldern in RayPhysics verwendet zu werden, kann ebenfalls betroffen sein.

Das Problem kann sowohl bei der Berechnung des SSD-Wertes durch RayStation als auch bei der Eingabe des SSD-Wertes durch den Benutzer ausgelöst werden.

Wenn das Problem bei der Eingabe eines vorgesehenen SSD-Wertes in RayStation ausgelöst wird, wird der vorgesehene SSD-Wert angezeigt und exportiert, jedoch ist der tatsächliche SSD-Wert des Plans dann kürzer als beabsichtigt.

Bei der Dosisberechnung wird nicht der angezeigte SSD-Wert verwendet, daher ist die berechnete Dosis in Bezug auf den Plan korrekt. Wenn jedoch der angezeigte und exportierte SSD-Wert für die Einstellung des Patienten verwendet wird, stimmt die berechnete Dosis nicht mit der applizierten Dosis überein. Die applizierte Dosis ist dann insgesamt niedriger als vorgesehen, wobei jedoch das bestrahlte Volumen größer ist.

Die Größe des Fehlers hängt vom vorgesehenen SSD-Wert und dem Abstand zwischen dem Ein- und Austrittspunkt des Strahls ab.

VOM BENUTZER ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN

- Wenn SSD für die Patienteneinstellung oder andere kritische Aufgaben verwendet werden soll, verwenden Sie das Messwerkzeug, um den Abstand in der Patientenansicht zu messen, um sicherzustellen, dass der SSD-Wert korrekt ist.
- Wenn sich herausstellt, dass der SSD-Wert falsch ist, können kleine Änderungen am Isozentrum, den Strahlwinkeln oder der Geometrie des betroffenen ROI vorgenommen werden, bis der richtige Wert erreicht ist.
- Informieren Sie das mit der Planung beauftragte Personal sowie 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

Das Problem wird in der nächsten Version von RayStation/RayPlan behoben, deren Einführung für Juni 2022 geplant ist (abhängig von der Marktzulassung in einigen Märkten). Wenn Kunden weiterhin RayStation-/RayPlan-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.

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):
