

Sicherheitshinweis, Medizinprodukt-Fehlerbehebung Nr. 94224

RayStation 11A und 11B, RayTreat 5A und 5B 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.

15. Februar 2022

Beschreibung des Problems

Dieser Hinweis bezieht sich auf ein Problem, das in RayStation 11A und 11B, RayTreat 5A und 5B einschließlich einiger Service Packs festgestellt wurde. Bei Verwendung von RayStation mit RayTreat, der RayCare-Anwendung für den Bestrahlungskontrollraum, kann eine Situation eintreten, in der eine Bestrahlungssitzung nicht abgeschlossen werden kann. Es ist nicht möglich, eine Bestrahlung für diese Sitzung aufzuzeichnen.

Nach unserem Kenntnisstand hat das Problem zu keiner falschen Behandlung von Patienten geführt. Dennoch sollten dem Benutzer folgende Informationen bekannt sein, um eine falsche Behandlung zu vermeiden.

Zielgruppe

Dieser Hinweis richtet sich an alle Benutzer von RayStation, die RayTreat für Accuray TomoTherapy-, Radixact- oder CyberKnife-Systeme verwenden.

Produktname und -version

Die von diesem Hinweis betroffenen Produkte werden unter den Handelsnamen RayStation 11A und 11B sowie RayTreat 5A und 5B (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- oder RayTreat-Anwendung auf und prüfen Sie, ob die dort angegebene Versionsnummer 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 11A (11.0.0.951) (in Kombination mit RayCare 5A)	0735000201038920210518
RayStation 11A Service Pack 1 (11.0.1.29) (mit RayCare 5A)	0735000201043320210610
RayStation 11A Service Pack 2 (11.0.3.116) (mit RayCare 5A)	0735000201044020210916
RayStation 11B (mit RayCare 5B)	0735000201042620211208

RSL-P-RS FSN 94224 DE Sicherheitshinweis, Medizinprodukt-Fehlerbehebung Nr. 94224

RaySearch Laboratories AB (Hrsg.), P.O. Box 3297 SE-103 65 Stockholm Schweden, Besucheranschrift: Eugeniavägen 18 Telefon +46 8 510 530 00

Beschreibung

Bei Verwendung von RayStation mit RayTreat kann eine Situation eintreten, in der eine Bestrahlungssitzung nicht abgeschlossen werden kann. Es ist nicht möglich, eine Bestrahlung für diese Sitzung aufzuzeichnen.

In RayCare wird die Sitzung als nicht appliziert angezeigt. Der Bestrahlungsverlauf erreicht niemals einen abgeschlossenen Zustand, selbst wenn alle Fraktionen appliziert wurden. Es ist nicht möglich, neue bestätigte Setup-Instruktionen für dasselbe Planungsbild zu erstellen und Bestrahlungsbilder mit dem Fall im Arbeitsbereich „Offline Image Review“ (Offline-Bildüberprüfung) zu verknüpfen.

Es war nicht möglich, alle Umstände zu bestimmen, unter denen eine Bestrahlungssitzung nicht abgeschlossen werden konnte. Die folgende Kombination von Schritten könnte das Problem verursachen:

- Eine Fortsetzungssitzung wird für einen Patienten erstellt und abgebrochen, bevor sie vom Benutzer geplant wird.
- Ein Benutzer checkt einen anderen Bestrahlungstermin für denselben Patienten ein und der Termin bleibt bis zum nächsten Tag eingecheckt.

Wenn dieser Fehler auftritt, sollten sich die Benutzer zur Lösung des Problems an den RaySearch-Support wenden. Eine Fortsetzung der Bestrahlung außerhalb von RayTreat darf nur dann erfolgen, wenn es unbedingt erforderlich ist, da dies zu unvollständigen Bestrahlungsaufzeichnungen in RayCare führen kann.

Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen

- Wenn sich eine Bestrahlungssitzung in dem oben beschriebenen Zustand befindet, wenden Sie sich bitte an den RaySearch-Support, um Unterstützung bei der Behebung des Problems zu erhalten.
- Vermeiden Sie Fortsetzungssitzungen ohne vorherige Planung.
- 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 behoben, deren Einführung für Juni 2022 geplant ist (abhängig von der Marktzulassung in einigen Märkten). Wenn Kunden weiterhin Versionen von RayTreat und RayCare 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):
