Sicherheitshinweis, Medizinprodukt-Fehlerbehebung #180167

RayStation 4.7 bis v2026 einschließlich einiger Service-Packs

Um festzustellen, ob Ihre Version betroffen ist, prüfen Sie die Versionsnummern, die nachstehend unter PRODUKTNAME UND -VERSION aufgeführt sind.

1. Oktober 2026

RSL-P-RS FSN 180167

PROBLEM

Dieser Hinweis betrifft ein Problem im Zusammenhang mit der Dosisdeformierung. Wenn eine Dosis mithilfe einer deformierbaren Registrierung deformiert wird, die sich nahe der Grenze des ursprünglichen Dosisrasters nach außen ausdehnt, können Teile der deformierten Dosis über diese Grenze hinausgehen, was dazu führen kann, dass klinisch relevante Dosis verloren geht.

Nach unserem besten Wissen hat dieses Problem zu keiner Fehlbehandlung von Patienten geführt. Der Anwender muss sich jedoch der in diesem Hinweis enthaltenen Informationen bewusst sein, um eine unbeabsichtigte Unterdosierung zu vermeiden, wenn die deformierte Dosis zur weiteren Evaluierung oder Terminierung herangezogen wird.

ZIELGRUPPE

Dieser Hinweis richtet sich an alle Nutzer von RayStation, die die Funktionen zur deformierbaren Registrierung und zur Dosisdeformation verwenden.

PRODUKTNAME UND VERSION

Die von dieser Mitteilung betroffenen Produkte werden unter den Handelsnamen RayStation 4.7 bis v2026 einschließlich einiger Service Packs vertrieben. Um festzustellen, ob die von Ihnen verwendete Version betroffen ist, öffnen Sie in der RayStation-Applikation das Dialogfeld „Über RayStation“ und prüfen Sie, ob die dort angegebene Build-Nummer mit einer der in der folgenden Tabelle aufgeführten Build-Nummern übereinstimmt. Ist dies der Fall, gilt diese Mitteilung für Ihre Version.

Einmalige Registrierungsnummer (SRN-Nummer) des Herstellers: SE-MF-000001908

Produktname	Versionsnummer	UDI
RayStation 4.7.0 bis RayStation 5 SP2	4.7.0 – 5.0.2.35	Nicht zutreffend
RayStation 5 SP3	5.0.3.17	073500020100202017050 2
RayStation 6	6.0.0.24	073500020100132016121 4
RayStation 6 SP2	6.2.0.7	073500020100752017063 0
RayStation 6 SP3	6.3.0.6	073500020102422019092 3
RayStation 7	7.0.0.19	073500020100682017113 0

RaySearch Laboratories AB (publ), Postfach 45169, SE-104 30 Stockholm, Schweden; Besucheradresse: Eugeniavägen 18C Telefon +46 8 510 530 00
www.raysearchlabs.com

RayStation 8A	8.0.0.61	073500020101122018060 8
RayStation 8A SP1	8.0.1.10	073500020101362018092 8
RayStation 8B	8.1.0.47	073500020101292018120 9
RayStation 8B SP1	8.1.1.8	073500020102042019021 4
RayStation 8B SP2	8.1.2.5	073500020102352019052 4
RayStation 9A	9.0.0.113	073500020101742019061 2
RayStation 9A SP1	9.0.1.142	073500020104882022042 0
RayStation 9B	9.1.0.933	073500020102662019122 0
RayStation 9B SP1	9.2.0.483	073500020102972020031 0
RayStation 10A	10.0.0.1154	073500020103032020052 6
RayStation 10A SP1	10.0.1.52	073500020103652020052 6
RayStation 10A SP2	10.0.2.10	073500020106552022060 8
RayStation 10B	10.1.0.613	073500020103102020121 6
RayStation 10B SP1	10.1.1.54	073500020104712022012 8
RayStation 11A	11.0.0.951	073500020103892021051 8
RayStation 11A SP1	11.0.1.29	073500020104332021061 0
RayStation 11A SP2	11.0.3.116	073500020104402021091 6
RayStation 11A SP3	11.0.4.15	073500020106312022061 6
RayStation 11B	12.0.0.932	073500020104262021120 8
RayStation 11B SP1	12.1.0.1221	073500020104952022031 2
RayStation 11B SP2	12.0.3.68	073500020105012022042 2
RayStation 11B SP3	12.0.4.12	073500020106002022062 0
RayStation 11B SPT1	12.3.0.119	073500020105702022122 2
RayStation 12A	13.0.0.1547	073500020105492022061 6
RayStation 12A SP1	13.1.0.144	073500020106792022100 7
RayStation 12A SP2	13.1.1.89	073500020107302023091 3
RayStation 2023B	14.0.0.3338	073500020105562023063 0
RayStation 2024A	15.0.0.430	073500020107922024052 3
RayStation 2024A SP1	15.1.0.852	073500020107612024050 8
RayStation 2024A SP2	15.2.0.107	073500020108082024121 7
RayStation 2024A SP3	15.1.3.10	073500020108842025012 9
RayStation 2024B	16.0.0.847	073500020107782024062 5
RayStation v2025	17.0.0.1270	073500020108222025042 3
RayStation v2025 SP1	17.0.1.113	073500020109452025070 2
RayStation v2025 SP2	17.2.0.165	073500020109692025112 6
RayStation v2025 SP1B	17.3.0.43	073500020110722026041 7
RayStation v2026	18.0.0.2189	07350002010952260624*

*Gemäß dem GS1-Format für das Herstellungsdatum (11) wurde das Herstellungsdatum von JJJJMMTT auf JJMMTT aktualisiert. Diese Änderung gilt ab Version 2026 und für alle nachfolgenden Versionen.

BESCHREIBUNG

Wenn eine Dosis mithilfe einer deformierbaren Registrierung deformiert wird, die sich nahe der Grenze des ursprünglichen Dosisrasters nach außen ausdehnt, können Teile der deformierten Dosis über diese Grenze hinausreichen, was bedeutet, dass klinisch relevante Dosis aus der deformierten Dosisverteilung ausgeschlossen werden kann. Wird diese deformierte Dosis anschließend als Hintergrunddosis verwendet,

RaySearch Laboratories AB (publ), Postfach 45169, SE-104 30 Stockholm, Schweden; Besucheradresse: Eugeniavägen 18C Telefon +46 8 510 530 00
www.raysearchlabs.com

wird der fehlende Dosisbeitrag als Null-Dosis behandelt, was möglicherweise zu einer Unterschätzung der akkumulierten Dosis führt.

Diese Situation erfordert erhebliche anatomische Unterschiede zwischen der Referenz- und der Ziel-Bildserie oder dass das Deformationsvektorfeld nicht nur für Deformationen, sondern auch für die starre Ausrichtung verwendet wird. Beispiele hierfür sind eine erhebliche Gewichtszunahme, Wachstum bei pädiatrischen Patienten oder andere anatomische Veränderungen, die den Umfang der Anatomie über die vom ursprünglichen Dosisraster abgedeckten Region hinaus vergrößern.

Bei der Terminierung einer Nachbestrahlung kann dieses Problem zu einer Unterschätzung der akkumulierten Dosis in den Risikoorganen führen. Bei der adaptiven Terminierung kann es zu einer Unterschätzung der akkumulierten Dosis im Zielbereich und/oder in den Risikoorganen führen. Ein Beispiel hierfür ist in Abbildung 1 unten dargestellt, wobei das Szenario einer während der Behandlung auftretenden Schwellung zugrunde gelegt wird. Links ist die geplante Dosis auf dem Planungsbild zu sehen. In der Mitte wurde die Dosis auf ein Bild deformiert, das in der Mitte der Behandlung aufgenommen wurde. Aufgrund erheblicher Deformationen im Hochdosisbereich nahe der Grenze des Dosisrasters wird die deformierte Dosis an der Vorderseite der Anatomie abgeschnitten, obwohl das neue Dosisraster für den adaptierten Plan (rechts) das entsprechende Planungsbild abdeckt. Wird der adaptierte Plan unter Verwendung der deformierten Dosis als Hintergrunddosis optimiert, führt dies zu einer unnötig hohen Dosis in dieser Region.

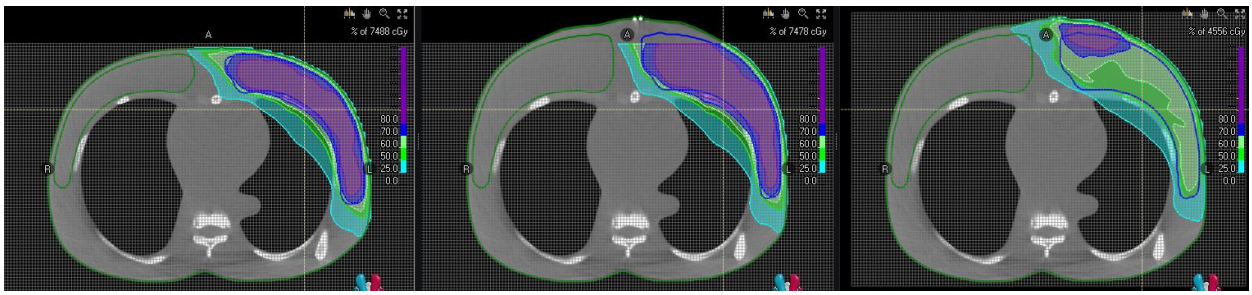
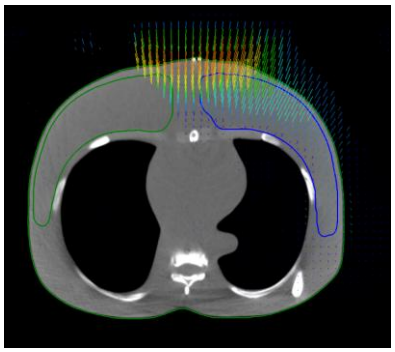


Abbildung 1.

Das für diesen Case verwendete Deformationsvektorfeld ist in Abbildung 2 unten dargestellt. Beachten Sie, dass die Pfeile die Richtung angeben, aus der die deformierte Dosis interpoliert werden soll. In diesem Case zeigen Voxel außerhalb des Originalbildes auf Positionen innerhalb der Hochdosisregion und sollten eine hohe Dosis erhalten.


Abbildung 2.

RaySearch Laboratories AB (publ), Postfach 45169, SE-104 30 Stockholm, Schweden; Besucheradresse: Eugeniavägen 18C Telefon +46 8 510 530 00
www.raysearchlabs.com

VOM BENUTZER ZU ERGREIFENDE MAßNAHMEN

- Seien Sie vorsichtig, wenn Sie die Dosis mithilfe einer deformierbaren Registrierung deformieren, die sich in der Region nahe der Grenze des ursprünglichen Dosisrasters nach außen ausdehnt.
- Überprüfen Sie die deformierte Dosis sorgfältig, bevor Sie sie für die Dosisakkumulation oder die Behandlungsevaluierung verwenden.
- Stellen Sie sicher, dass sich das Dosisraster mit einer ausreichenden Marge um Regionen erstreckt, in denen sich die deformierbare Registrierung nach außen ausdehnen könnte.
- Informieren Sie das mit der Terminierung beauftragte Personal und alle Benutzer über diese Problemumgehung.
- Überprüfen Sie Ihr Produkt und identifizieren Sie alle installierten Geräte mit der (den) oben genannten Software-Versionsnummer(n).
- **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 Markteinführung für Dezember 2026 geplant ist (vorbehaltlich der Marktzulassung in einigen Märkten). Alle Nutzer müssen auf die neue Version aktualisieren, sobald diese für den klinischen Einsatz verfügbar ist.

ÜBERMITTLUNG DIESES HINWEISES

Diese Mitteilung muss an alle Personen in Ihrem Unternehmen weitergeleitet werden, die davon Kenntnis haben müssen. Behalten Sie diese Mitteilung im Auge, solange eine der betroffenen Versionen im Einsatz ist.

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 Aufsichtsbehörden über diesen Sicherheitshinweis informieren.

RaySearch Laboratories AB (publ), Postfach 45169, SE-104 30 Stockholm, Schweden; Besucheradresse: Eugeniavägen 18C Telefon +46 8 510 530 00
www.raysearchlabs.com

EMPFANGSBESTÄTIGUNG

BITTE BESTÄTIGEN SIE, DASS SIE DIESEN SICHERHEITSHINWEIS ERHALTEN HABEN.

Senden Sie Ihre Antwort an die Absenderadresse dieser Mitteilung und bestätigen Sie, dass Sie sie gelesen und verstanden haben.

Sie können sich außerdem per E-Mail oder telefonisch an den Support vor Ort wenden, um diese Mitteilung zu bestätigen.

Wenn Sie der Mail ein unterschriebenes Antwortformular beifügen wollen, füllen Sie das untenstehende Formular aus.

Absender: _____ (Name der Einrichtung)

Ansprechpartner: _____ (in Klarschrift)

Telefonnummer: _____

Mail: _____

Ich habe diese Mitteilung gelesen und verstanden.

Anmerkungen (optional):

_____

_____

RaySearch Laboratories AB (publ), Postfach 45169, SE-104 30 Stockholm, Schweden; Besucheradresse: Eugeniavägen 18C Telefon +46 8 510 530 00
www.raysearchlabs.com