

Sicherheitshinweis, Medizinprodukt-Fehlerbehebung Nr. 9397

**RayStation 3.0, 3.5, 4.0, 4.5 und 4.7
10. Februar 2016
RSL-D-61-290**

BESCHREIBUNG DES PROBLEMS

Diese Mitteilung bezieht sich auf ein Problem, das bei einigen Tools auftritt, die für das Einzeichnen und die Interaktion mit den Patientenansichten und den Beam's Eye Views verwendet werden. Das Problem betrifft alle Tools, die mit gedrückter linker Maustaste ausgeführt werden. Wenn andere Befehle, z.B. ein rechter Mausklick, verwendet werden, während die linke Maustaste gedrückt ist, kann es vorkommen, dass diese Tools nicht mehr mit den gespeicherten Daten synchronisiert werden.

Nach unserem Kenntnisstand hat das Problem noch nicht zur falschen Behandlung von Patienten oder zu anderen Vorfällen geführt. Dennoch muss der Benutzer die folgenden Informationen kennen, um eine falsche Auswertung von Strukturen oder Plänen zu vermeiden.

ZIELGRUPPE

Diese Mitteilung ist für alle Benutzer von RayStation 3.0, 3.5, 4.0, 4.5 und 4.7 bestimmt.

PRODUKTNAME UND VERSION

Das von dieser Mitteilung betroffene Produkt wird unter dem Handelsnamen RayStation 3.0, 3.5, 4.0, 4.5 und 4.7 verkauft. Um festzustellen, ob die von Ihnen verwendete Version betroffen ist, rufen Sie das Dialogfenster „About RayStation“ in der RayStation-Anwendung auf und prüfen Sie, ob die dort angegebene Versionsnummer „3.0.0.251“, „3.5.0.16“, „3.5.1.6“, „4.0.0.14“, „4.0.1.4“, „4.0.2.9“, „4.0.3.4“, „4.5.0.19“, „4.5.1.14“, „4.5.2.7“, „4.7.0.15“, „4.7.1.10“, „4.7.2.5“, „4.7.3.13“ oder „4.7.4.4“ lautet. Falls ja, trifft diese Mitteilung auf Ihre Version zu.

BESCHREIBUNG

Einige Bearbeitungstools werden mit gedrückter linker Maustaste ausgeführt. Der Bearbeitungsvorgang ist abgeschlossen, sobald die linke Maustaste losgelassen wird. Das hier beschriebene Problem tritt auf, wenn bei gedrückter linker Maustaste gleichzeitig die rechte Maustaste gedrückt oder die Tastenkombination Ctrl-S oder Ctrl-Z betätigt wird. In diesem Fall können die Ansichten so dargestellt werden, als ob die linke Maustaste bereits losgelassen wurde, um den Bearbeitungsvorgang abzuschließen. Tatsächlich jedoch befindet sich das gespeicherte Objekt noch immer im Zustand vor der Bearbeitung, d.h. bevor die linke Maustaste gedrückt wurde. In diesen Fällen werden für die Ansichten die durchgeführten Bearbeitungen angezeigt, auch wenn sie noch nicht gespeichert wurden.

Am bedenklichsten wäre das Szenario, wenn dieser Fehler während der Verwendung der ROI-Bearbeitungstools, z.B. Verformung und Pinsel, ausgelöst würde, da in manchen Fällen der Fehler kaum zu erkennen ist. Allerdings werden die Patientenansichten durch die nachfolgenden Bearbeitungen auf

den korrekten Zustand aktualisiert. Dieser Fehler bewirkt das Speichern eines unbeabsichtigten Zustands nur, wenn er während des allerletzten Bearbeitungsschritts für die ROI ausgelöst wird. Die ROI würde dann im Zustand vor dem Bearbeitungsschritt, in dem der Fehler ausgelöst wurde, gespeichert werden; d.h. bevor die linke Maustaste gedrückt wurde. Alle vorangegangenen Bearbeitungen, die durch Loslassen der linken Maustaste normal beendet wurden, würden wie gewünscht übernommen werden. Nur die letzte Anpassung der Struktur würde nicht berücksichtigt werden.

Der Fehler betrifft Tools, die mit gedrückter linker Maustaste ausgeführt werden. Diese Tools sind für Strukturdefinition, Bildregistrierung, Strahlbearbeitung, Strahlöffnungsbearbeitung, Kompensatorbearbeitung und Spot-Bearbeitung verfügbar. Durch die Bearbeitungen, die nach dem Auslösen des Fehlers durchgeführt werden, werden jedoch Systemzustand und Patientenansichten wieder synchronisiert. Aus diesem Grund wird das Risiko, dass der Fehler tatsächlich dazu führt, dass ein unbeabsichtigter Zustand gespeichert wird, als sehr gering eingeschätzt.

Für die meisten Situationen ist die Fehlererkennbarkeit hoch. Je nach Tool, das den Fehler ausgelöst hat, wird der Benutzer entweder feststellen, dass sich die Ansichten anders als erwartet verhalten oder dass die Ansichten beim Wechsel zu einem anderen Arbeitsbereich automatisch auf den richtigen Zustand aktualisiert werden. Die geringste Fehlererkennbarkeit (siehe Beschreibung oben) liegt vor, wenn der Fehler für eine ROI-Bearbeitung mit den 3D-Bearbeitungstools für RayStation 3.5, 4.0, 4.5 und 4.7 sowie bei Verwendung der 2D-Bearbeitungstools für RayStation 3.0 und 3.5 ausgelöst wird.

Wenn die Ansichten bei der Bestätigung eines Plans oder der Erstellung eines Planberichts unsynchronisiert bleiben, wird dies in der Regel durch die Fehlermeldung „Temporary items should not be visible on approval“ (Temporäre Elemente dürfen bei Bestätigung nicht sichtbar sein.) angegeben. Die Patientenansichten und die Beam's Eye View werden im Dialogfenster der Planbestätigung sowie in den Planberichten immer korrekt angezeigt. Es ist jedoch möglich, das Struktursenset im Modul „Structure Definition“ (Strukturdefinition) zu speichern und zu bestätigen, ohne dass die vorstehende Fehlermeldung ausgegeben wird.

Nach dem Schließen und erneuten Laden eines Patientenfalls werden immer korrekte Ansichten erzeugt.

Dieser Fehler lässt die Dosisberechnungen unberührt. Die Dosis wird immer anhand des gespeicherten Systemzustands berechnet.

VOM BENUTZER ZU ERGREIFENDE MAßNAHMEN

- Lassen Sie die linke Maustaste immer los, bevor Sie andere Tasten oder Maustasten betätigen.
- Falls die Warnmeldung „Temporary items should not be visible on approval“ (Temporäre Elemente dürfen bei Bestätigung nicht sichtbar sein.) angezeigt wird oder Grund zu der Annahme besteht, dass der Fehler möglicherweise in einer Strukturdefinition ausgelöst wurde, prüfen Sie entweder die Strukturen im Dialogfenster der Planbestätigung oder schließen Sie den Patientenfall, laden Sie ihn erneut und prüfen Sie nochmals die Struktur.

Bitte informieren Sie das mit der Planung beauftragte Personal und alle Benutzer über diese Problemlösung.

Überprüfen Sie Ihr Produkt und ermitteln Sie alle installierten Einheiten mit der oben genannten Softwareversionsnummer. Bestätigen Sie anschließend, dass Sie diese Mitteilung gelesen und verstanden haben (Kontaktinformationen siehe unten).

LÖSUNG

Das Problem wurde in RayStation 5 Service Pack 1, Release 2016-01 gelöst (für einige Märkte steht die behördliche Freigabe noch aus). In der Zwischenzeit wird dieser Sicherheitshinweis an alle Kunden verteilt.

ÜBERMITTLUNG DIESER SICHERHEITSINFORMATION

Diese Mitteilung ist an alle Personen in Ihrer Organisation weiterzugeben, die diese Informationen benötigen. Bitte machen Sie solange, wie diese Version von RayStation verwendet wird, auf diese Mitteilung aufmerksam, um die Wirksamkeit der Problemlösung sicherzustellen.

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit. Für eventuelle Unannehmlichkeiten bitten wir um Entschuldigung.

Behördliche Informationen erhalten Sie von David Hedfors telefonisch unter +46 8 510 530 00 oder per E-Mail

david.hedfors@raysearchlabs.com

Der/die Unterzeichnende bestätigt, dass die zuständigen Regulierungsbehörden informiert wurden.

ANTWORTFORMULAR

SICHERHEITSHINWEIS, MEDIZINPRODUKT-FEHLERBEHEBUNG NR. 9397 RAYSTATION 3.0, 3.5, 4.0, 4.5 UND 4.7 RSL-D-61-290

Senden Sie Ihre Antwort nach Möglichkeit an die Absender-Adresse dieser Mitteilung und geben Sie an, dass Sie sie gelesen und verstanden haben.

Sie können sich außerdem per E-Mail oder telefonisch an den Support vor Ort wenden, eine E-Mail an support@raysearchlabs.com senden oder unter +46 8 510 533 33 anrufen, um diese Mitteilung zu bestätigen.

Wenn Sie dieses Antwortformular ausfüllen möchten, senden Sie es bitte an:

- Amerikanischer Kontinent: Freddie Cardel, freddie.cardel@raysearchlabs.com, Fax 888 501 7195
- Übrige Länder der Welt: RaySearch Support, support@raysearchlabs.com, keine Faxnummer

Von: _____ (Name der Einrichtung)

Kontaktperson: _____ (bitte in Druckbuchstaben)

Telefonnr.: _____

E-Mail: _____

Wir haben diese Mitteilung gelesen und verstanden.

Anmerkungen (optional):
