

# Obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu, popravek medicinskega pripomočka št. 167168

## RayStation/RayPlan 10B, 11A, 11B, 12A, 2023B, 2024A, 2024B in v2025 vključno z nekaterimi servisnimi paketi

Za preverjanje, ali obvestilo zadeva vašo različico, glejte številke  
gradnje v naslednjem seznamu IME IN RAZLIČICA IZDELKA

**28. november 2025**

**RSL-P-RS FSN razred III 167168**

### TEŽAVA

To obvestilo se nanaša na težavo, odkrito pri razveljavitvi doze v RayStation/RayPlan 10B, 11A, 11B, 12A, 2023B, 2024A, 2024B in v2025 vključno z nekaterimi servisnimi paketi.

V redkih primerih razveljavitve izračunane doze sevanja ne deluje, kot je predvideno, za določene regije interesa (ROI). Ta težava se pojavi pri nekaterih ROI, ki nimajo kontur in imajo opredeljeno ročno dodelitev gostote materiala ali so tipa Bolus, Fixation ali Support. V teh primerih dodajanje geometrije k ROI, naknadna sprememba geometrije ali odstranitev prekrivanja materiala ne razveljavi doze, kot je predvideno.

Ta težava po našem vedenju ni povzročila napačnega zdravljenja bolnikov. Kljub temu se mora uporabnik seznaniti z naslednjimi informacijami, da prepreči napačne izračune doze med načrtovanjem obsevanj.

### CILJNA SKUPINA

To obvestilo je namenjeno vsem uporabnikom RayStation, ki urejajo regije interesa z ročno dodelitvijo gostote materiala ali tipom Bolus, Fixation ali Support.

### IME IN RAZLIČICA IZDELKA

Izdelki, na katere se nanaša to obvestilo, se prodajajo pod trgovskimi imeni RayStation/RayPlan 10B, 11A, 11B, 12A, 2023B, 2024A, 2024B in v2025 vključno z nekaterimi servisnimi paketi. Če želite ugotoviti, ali obvestilo zadeva vašo različico, v aplikaciji RayStation odprite pogovorno okno About RayStation in preverite, ali je tamkajšnja številka gradnje ena od številok gradnje, navedenih v spodnji v spodnji preglednici. V tem primeru obvestilo velja za vašo različico.

Enotna registrska številka (SRN) proizvajalca: SE-MF-000001908

Ime izdelka	Številka gradnje	UDI-DI
RayStation/RayPlan 10B	10.1.0.613	0735000201031020201216
RayStation/RayPlan 10B SP1	10.1.1.54	0735000201047120220131
RayStation/RayPlan 11A	11.0.0.951	0735000201038920210518

RayStation/RayPlan 11A SP1	11.0.1.29	0735000201043320210610
RayStation/RayPlan 11A SP2	11.0.3.116	0735000201044020210916
RayStation/RayPlan 11A SP3	11.0.4.15	0735000201063120220616
RayStation/RayPlan 11B	12.0.0.932	0735000201042620211208
RayStation/RayPlan 11B SP1	12.1.0.1221	0735000201049520220312
RayStation/RayPlan 11B SP2	12.0.3.68	0735000201050120220422
RayStation/RayPlan 11B SP3	12.0.4.12	0735000201060020220620
RayStation/RayPlan 11B SPT1	12.3.0.119	0735000201057020221222
RayStation/RayPlan 12A	13.0.0.1547	0735000201054920220616
RayStation/RayPlan 12A SP1	13.1.0.144	0735000201067920221007
RayStation/RayPlan 12A SP2	13.1.1.89	0735000201073020230913
RayStation/RayPlan 2023B	14.0.0.3338	0735000201055620230630
RayStation/RayPlan 2024A	15.0.0.430	0735000201079220240523
RayStation/RayPlan 2024A SP1	15.1.0.852	0735000201076120240508
RayStation/RayPlan 2024A SP2	15.2.0.107	0735000201080820241217
RayStation/RayPlan 2024A SP3	15.1.3.10	0735000201088420250129
RayStation/RayPlan 2024B	16.0.0.847	0735000201077820240625
RayStation/RayPlan v2025	17.0.0.1270	0735000201082220250423
RayStation/RayPlan v2025 SP1	17.0.1.113	0735000201094520250702

## OPIS

V redkih primerih razveljavitev izračunane doze sevanja ne deluje, kot je predvideno, za določene regije interesa (ROI).

Ta težava se pojavi pri ROI, ki nimajo kontur in imajo opredeljeno ročno dodelitev gostote materiala ali so tipa Bolus, Fixation ali Support. Pojavi se samo za ROI, ki nimajo opredeljenih kontur na setu slik, vendar imajo PrimaryShape. Geometrija ROI lahko doseže to stanje, ko so npr. vse konture za ROI odstranjene iz seta slik z uporabo orodja za konturiranje ali ko je izpeljana ROI posodobljena ali prepisana na način, ki povzroči prazno geometrijo (npr. ko je izpeljana ROI presečišče dveh ROI, ki se v setu slik ne prekrivata). Po izračunu doze dodajanje geometrije k ROI, naknadna sprememba geometrije ali odstranitev ročne dodelitve gostote materiala ne razveljavi doze, kot je bilo nameravano.

Uporabnik bo prejel opozorilo, da statistika doz ni posodobljena, vendar ko se ta ponovno izračuna, temelji na zastareli porazdelitvi doze.

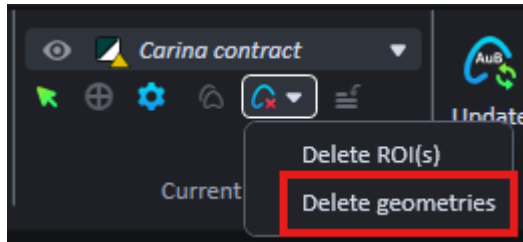
Načrt zdravljenja se lahko odobri in izvozi z odmerkom v tem neskladnem stanju.

Doze ni mogoče ponovno izračunati, razen če uporabnik ne izvede druge spremembe, ki razveljavi dozo. Vendar če se doza ponovno izračuna ali optimizacija ponovi, se bodo ROI material in geometrija uporabili pravilno.

### Da bi se izognili napaki:

Če na setu slik obstaja načrt ali doza in so potrebne spremembe na ROI, ki nima opredeljene geometrije na setu slik in ima MO ali je tipa Bolus, Fixation ali Support, pred dodajanjem geometrije na ROI storite naslednje:

1. Uporabite »Delete geometry« (Izbriši geometrijo) (RayStation 10B-12A) ali »Delete geometries« (Izbriši geometrije) (RayStation 2023B-v2025) za ROI na setu slik:



S tem bo odstranjen PrimaryShape geometrije.

2. Dodajte želeno geometrijo

Doza bo neveljavna ob dodajanju geometrije, neveljavnost pa bo delovala kot pričakovano, če bodo izvedene nadaljnje spremembe ROI.

## UKREPI, KI JIH MORA SPREJETI UPORABNIK

- Pri dodajanju geometrije v prazno ROI z MO ali tipa Bolus, Fixation ali Support upoštevajte zgornje korake.
- O tej začasni rešitvi poučite osebje, ki izvaja načrtovanje, in vse ostale uporabnike.
- Preglejte svoj izdelek in identificirajte vse nameščene enote z zgornjo(imi) različico(ami) programske opreme.
- **Potrdite, da ste prebrali in razumeli obvestilo tako, da odgovorite na e-poštno sporočilo z obvestilom.**

## REŠITEV

Ta težava bo odpravljena v naslednji različici sistema RayStation z načrtovanim prihodom na trg decembra 2025 (na nekaterih trgih je zahtevana odobritev za prihod na trg). Če želi stranka nadaljevati z uporabo različic sistema RayStation, ki jih zadeva to obvestilo, morajo biti z vsebino tega obvestila seznanjeni vsi uporabniki. Stranka se lahko namesto tega odloči tudi za nadgradnjo na novo različico, ko bo ta na voljo za klinično uporabo.

Nadgradnja na neprizadeto različico programske opreme bo načrtovana v sodelovanju s pooblaščenim osebjem, ob upoštevanju posebnih okoliščin in zahtev vsakega posameznega primera. Nadgradnja se lahko izvede na daljavo ali na kraju samem, kot je primerno.

## POSREDOVANJE TEGA OBVESTILA

To obvestilo posredujte vsem osebam v vaši organizaciji, ki morajo biti seznanjene z njegovo vsebino. Poskrbite, da bodo s tem obvestilom seznanjeni tudi vsi uporabniki zadevnih različic.

Zahvaljujemo se vam za sodelovanje in se vam opravičujemo za nevšečnosti.

Za zakonsko predpisane informacije se obrnite na naslov [quality@raysearchlabs.com](mailto:quality@raysearchlabs.com).

RaySearch bo obvestil ustrezne regulatorne organe o tem Obvestilu o varnostnem korektivnem ukrepu.

# POTRDILO O PREJEMU

**PROSIMO, POTRDIITE PREJEM TEGA OBVESTILA O VARNOSTNEM KOREKTIVNEM UKREP**

**Odgovorite na e-poštni naslov, s katerega ste prejeli to obvestilo, ter potrdite, da ste prebrali in razumeli obvestilo.**

Namesto tega lahko prejem tega obvestila potrdite tudi tako, da pošljete e-poštno sporočilo ali pokličete lokalno podporo.

---

Če želite e-pošti priložiti podpisan obrazec z odgovorom, izpolnite spodnja polja.

Pošiljatelj: \_\_\_\_\_ (ime ustanove)

Kontaktna oseba: \_\_\_\_\_ (s tiskanimi črkami)

Telefonska št.: \_\_\_\_\_

E-pošta: \_\_\_\_\_

Prebral/a in razumel/a sem obvestilo.

Komentarji (izbirno):

---

---