Obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu, popravek medicinskega pripomočka št. 180167

RayStation 4.7 do v2026, vključno z nekaterimi servisnimi paketi

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

1. oktober 2026

RSL-P-RS FSN 180167

TEŽAVA

To obvestilo se nanaša na težavo, ugotovljeno pri deformaciji doze. Kadar se doza deformira z uporabo elastične registracije, ki se širi navzven blizu meje prvotne dozne mreže, se lahko deli deformirane doze razširijo onkraj te meje, kar pomeni, da se lahko izgubi klinično pomembna doza.

Kolikor nam je znano, ta težava ni povzročila napačnega zdravljenja bolnikov. Kljub temu se mora uporabnik seznaniti z informacijami v tem obvestilu, da prepreči nenamerno podcenjevanje doze pri uporabi deformirane doze za nadaljnjo evalvacijo ali načrtovanje.

CILJNA SKUPINA

To obvestilo je namenjeno vsem uporabnikom sistema RayStation, ki uporabljajo funkcijo elastične registracije in deformacije doze.

IME IN RAZLIČICA IZDELKA

Izdelki, na katere se nanaša to obvestilo, se prodajajo pod trgovskimi imeni RayStation 4.7 do v2026, vključno z nekaterimi servisnimi paketi. Če želite ugotoviti, ali obvestilo zadeva vašo različico, v aplikaciji RayStation odprite pogovorno okno About RayStation (O sistemu RayStation) in preverite, ali je tamkajšnja številka gradnje ena od številk gradnje, navedenih v spodnji preglednici. V tem primeru obvestilo velja za vašo različico.

Proizvajalčeva individualna registracijska številka (SRN): SE-MF-000001908

Ime izdelka	Številka gradnje	UDI
RayStation 4.7.0 do RayStation 5 SP2	4.7.0 - 5.0.2.35	N/A
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
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

RaySearch Laboratories AB (publ), P.O. Box 45169 SE-104 30 Stockholm Švedska, obiskovalci: Eugeniavägen 18C telefon +46 8 510 530 00

www.raysearchlabs.com

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*

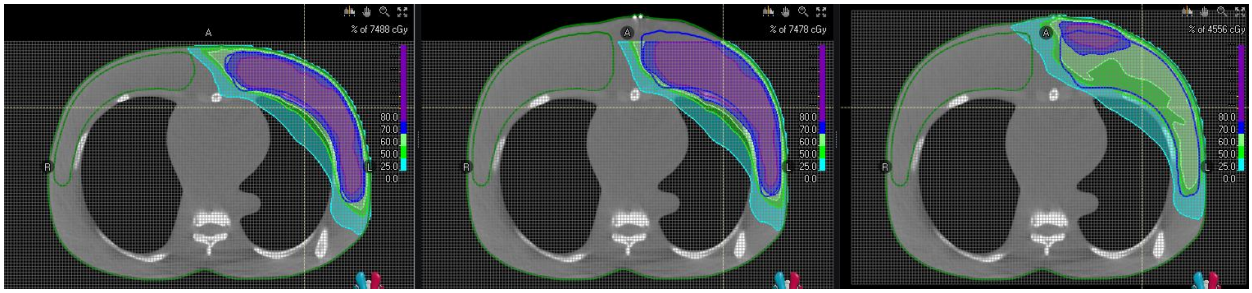
*V skladu s formatom datuma proizvodnje GS1 (11) je bil datum proizvodnje posodobljen z LLLLMMDD na LLMMDD z veljavnostjo od različice v2026 in velja za vse nadaljnje različice.

OPIS

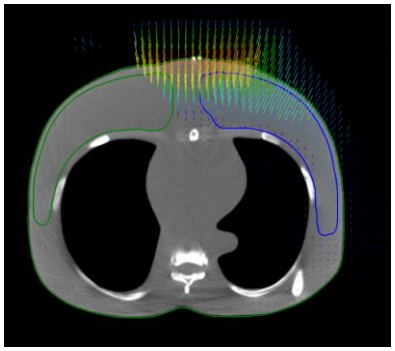
Kadar se doza deformira z uporabo elastične registracije, ki se širi navzven blizu meje prvotne dozne mreže, se lahko deli deformirane doze razširijo onkraj te meje, kar pomeni, da je klinično pomembna doza lahko izključena iz distribucije deformirane doze. Če se ta deformirana doza pozneje uporabi kot doza iz ozadja, se bo manjkajoči prispevek doze obravnaval kot nična doza, kar lahko privede do podcenjevanja akumulirane doze.

Ta situacija zahteva znatne anatomske razlike med referenčnimi in ciljnimi seti slik, ali pa se polje vektorjev deformacije uporabi ne le za deformacije, temveč tudi za togo poravnavo. Primeri vključujejo znatno povečanje telesne teže, rast pri pediatričnih bolnikih ali druge anatomske spremembe, ki povečajo obseg anatomije zunaj območja, ki ga pokriva prvotna dozna mreža.

Pri načrtovanju ponovnega obsevanja lahko težava privede do podcenjevanja akumulirane doze na kritičnih organih. Pri adaptivnem načrtovanju lahko privede do podcenjevanja akumulirane doze na tarči in/ali kritičnih organih. Prikaz slednjega je na sliki 1 spodaj ob uporabi scenarija otekanja, ki se pojavi med zdravljenjem. Na levi strani je načrtovana doza prikazana na sliki za načrtovanje. Na sredini je bila doza deformirana na sliko, posneto na polovici zdravljenja. Zaradi znatnih deformacij v regiji visokih doz blizu meje dozne mreže je deformirana doza obrezana na anteriornem delu anatomije, čeprav nova dozna mreža za prilagojen načrt desno pokriva njeno sliko za načrtovanje. Če se prilagojeni načrt optimizira z deformirano dozo kot dozo iz ozadja, to povzroči po nepotrebnem visoko dozo v tej regiji.


Slika 1.

Polje vektorjev deformacije, uporabljeno za ta primer, je prikazano na sliki 2 spodaj. Upoštevajte, da puščice kažejo smer, iz katere je treba interpolirati deformirano dozo. V tem primeru voksli zunaj prvotne slike kažejo na položaje znotraj regije visokih doz in bi morali prejeti visoko dozo.


Slika 2.

UKREPI, KI JIH MORA SPREJETI UPORABNIK

- Bodite previdni pri deformiranju doze z uporabo elastične registracije, ki se širi navzven v regiji blizu meje prvotne dozne mreže.
- Skrbno preglejte deformirano dozo, preden jo uporabite za akumulacijo doze ali evalvacijo zdravljenja.
- Zagotovite, da se dozna mreža širi z zadostnim robom okoli regij, kjer bi se elastična registracija lahko razširila navzven.

RaySearch Laboratories AB (publ), P.O. Box 45169 SE-104 30 Stockholm Švedska, obiskovalci: Eugeniavägen 18C telefon +46 8 510 530 00

- O tej začasni rešitvi poučite osebje, ki izvaja načrtovanje, in vse uporabnike.
- Preglejte svoj izdelek in identificirajte vse nameščene enote z zgornjo(imi) različico(ami) programske opreme.
- **Odgovorite na e-poštno obvestilo in potrdite, da ste prebrali in razumeli to obvestilo.**

REŠITEV

Ta težava bo odpravljena v naslednji različici sistema RayStation z načrtovanim prihodom na trg decembra 2026 (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.

POSREDOVANJE TEGA OBVESTILA

To obvestilo posredujte vsem osebam v svoji 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.

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

RaySearch Laboratories AB (publ), P.O. Box 45169 SE-104 30 Stockholm Švedska, obiskovalci: Eugeniavägen 18C telefon +46 8 510 530 00

www.raysearchlabs.com

POTRDILO O PREJEMU

PROSIMO, DA POTRDITE PREJEM TEGA OBVESTILA O VARNOSTNEM KOREKTIVNEM UKREPU

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

Druga možnost je, da po elektronski pošti ali telefonu stopite v stik s svojo lokalno podporo in potrdite to obvestilo.

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):

_____

_____

RaySearch Laboratories AB (publ), P.O. Box 45169 SE-104 30 Stockholm Švedska, obiskovalci: Eugeniavägen 18C telefon +46 8 510 530 00

www.raysearchlabs.com