

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa produktu, korekta urządzenia medycznego #161525

**RayStation/RayPlan 6, 7, 8A, 8B, 9A, 9B, 10A, 10B,
11A, 11B, 2023A, 2023B, 2024A, 2024B, i wer2025,
w tym niektóre pakiety serwisowe**

**Aby ustalić, czy problem dotyczy używanej wersji, należy sprawdzić numery kompilacji
wymienione poniżej w polach NAZWA I WERSJA PRODUKTU**

1 sierpnia 2025 r.

RSL-P-RS FSN Klasa III 161525

Problem

Niniejsze powiadomienie dotyczy problemu wykrytego podczas eksportu plików DICOM w RayStation/RayPlan 6, 7, 8A, 8B, 9A, 9B, 10A, 10B, 11A, 11B, 2023A, 2023B, 2024A, 2024B, i wer2025, w tym niektóre pakiety serwisowe. Nie ma gwarancji, że identyfikatory DICOM SOP Instance UID i Series Instance UID z RayGateway, tj. interfejsu do systemu iDMS firmy Accuray, są niepowtarzalne.

Nie otrzymaliśmy dotychczas żadnych informacji wskazujących, że problem ten skutkował błędem w leczeniu pacjentów. Użytkownik musi jednak dysponować wiedzą dotyczącą poniższych zagadnień w celu uniknięcia problemów wynikających z tego, że identyfikatory DICOM UID nie są niepowtarzalne.

Grupa docelowa

Niniejsze powiadomienie jest skierowane do wszystkich użytkowników oprogramowania RayStation/RayPlan, którzy eksportują dane do systemu iDMS firmy Accuray za pośrednictwem RayGateway. Dotyczy to wyłącznie planowania TomoHelical i TomoDirect.

NAZWA I WERSJA PRODUKTU

Produkty, których dotyczą niniejsze uwagi, są sprzedawane pod nazwami handlowymi RayStation/RayPlan 6, 7, 8A, 8B, 9A, 9B, 10A, 10B, 11A, 11B, 2023A, 2023B, 2024A, 2024B, i wer2025, w tym niektóre pakiety serwisowe. Aby ustalić, czy uwagi dotyczą używanej wersji, należy otworzyć okno dialogowe About RayStation (O aplikacji RayStation) w aplikacji RayStation i sprawdzić, czy podany tam numer kompilacji występuje w poniższej tabeli. Jeśli tak, niniejsze uwagi dotyczą używanej wersji.

Nazwa produktu	Numer kompilacji	UDI-DI
RayStation/RayPlan 6 Pakiet Serwisowy 1	6.1.1.2	0735000201008220170529
RayStation/RayPlan 6 Pakiet Serwisowy 2	6.2.0.7	0735000201007520170630
RayStation/RayPlan 6 Pakiet Serwisowy 3	6.3.0.6	0735000201024220190923
RayStation/RayPlan 7	7.0.0.19	0735000201006820171130
RayStation/RayPlan 8A	8.0.0.61	0735000201011220180608
RayStation/RayPlan 8A Pakiet Serwisowy 1	8.0.1.10	0735000201013620180928
RayStation/RayPlan 8B	8.1.0.47	0735000201012920181209
RayStation/RayPlan 8B Pakiet Serwisowy 1	8.1.1.8	0735000201020420190214

RayStation/RayPlan 8B Pakiet Serwisowy 2	8.1.2.5	0735000201023520190524
RayStation/RayPlan 9A	9.0.0.113	0735000201017420190612
RayStation/RayPlan 9A Pakiet Serwisowy 1	9.0.1.142	0735000201048820220420
RayStation/RayPlan 9B	9.1.0.933	0735000201026620191220
RayStation/RayPlan 9B Pakiet Serwisowy 1	9.2.0.483	0735000201029720200310
RayStation/RayPlan 10A	10.0.0.1154	0735000201030320200526
RayStation/RayPlan 10A Pakiet Serwisowy 1	10.0.1.52	0735000201036520200526
RayStation/RayPlan 10A Pakiet Serwisowy 2	10.0.2.10	0735000201065520220608
RayStation/RayPlan 10B	10.1.0.613	0735000201031020201216
RayStation/RayPlan 10B Pakiet Serwisowy 1	10.1.1.54	0735000201047120220128
RayStation/RayPlan 11A	11.0.0.951	0735000201038920210518
RayStation/RayPlan 11A Pakiet Serwisowy 1	11.0.1.29	0735000201043320210610
RayStation/RayPlan 11A Pakiet Serwisowy 2	11.0.3.116	0735000201044020210916
RayStation/RayPlan 11A Pakiet Serwisowy 3	11.0.4.15	0735000201063120220616
RayStation/RayPlan 11B	12.0.0.932	0735000201042620211208
RayStation/RayPlan 11B Pakiet Serwisowy 1	12.1.0.1221	0735000201049520220312
RayStation/RayPlan 11B Pakiet Serwisowy 2	12.0.3.68	0735000201050120220422
RayStation/RayPlan 11B Pakiet Serwisowy 3	12.0.4.12	0735000201060020220620
RayStation/RayPlan 11B Pakiet Serwisowy Toshiba 1	12.3.0.119	0735000201057020221222
RayStation/RayPlan 12A	13.0.0.1547	0735000201054920220616
RayStation/RayPlan 12A Pakiet Serwisowy 1	13.1.0.144	0735000201067920221007
RayStation/RayPlan 12A Pakiet Serwisowy 2	13.1.1.89	0735000201073020230913
RayStation/RayPlan 2023B	14.0.0.3338	0735000201055620230630
RayStation/RayPlan 2024A	15.0.0.430	0735000201072320231213
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	0735000201087720241106
RayStation/RayPlan 2024B	16.0.0.847	0735000201077820240625
RayStation/RayPlan wer2025	17.0.0.1270	0735000201082220250423
RayStation/RayPlan wer2025 SP1	17.0.1.113	0735000201094520250702

Indywidualny numer rejestracyjny (SRN) producenta: SE-MF-000001908

Opis

Nie ma gwarancji, że identyfikatory DICOM UID wygenerowane podczas eksportu z RayStation do iDMS za pośrednictwem RayGateway będą niepowtarzalne. Chociaż sam system iDMS nie wykazuje żadnych problemów z obsługą obiektów o zduplikowanych identyfikatorach UID, istnieje potencjalne ryzyko wystąpienia problemów w przypadku późniejszego eksportu danych do innych systemów. Systemy odbiorcze mogą np. odmówić importu danych, chyba że identyfikatory UID będą niepowtarzalne.

Problem ten może dotyczyć następujących obiektów DICOM:

- Zapis dawki RT: SOP Instance UID i Series Instance UID
- Zapis zestawu struktur RT: SOP Instance UID i Series Instance UID
- Zapis planu RT: SOP Instance UID
- Obrazy TK z zastąpieniem stołu: SOP Instance UID i Series Instance UID

Nie ma to wpływu na oryginalne obrazy TK.

Nowe identyfikatory UID są generowane za każdym razem, gdy dane są eksportowane za pośrednictwem RayGateway.

Działania, które powinien wykonać użytkownik

- Jako rozwiązanie tymczasowe, obiekty, których dotyczy problem, można ponownie wyeksportować za pośrednictwem RayGateway, aby wygenerować nowe identyfikatory UID. Jeśli potrzebne jest inne rozwiązanie, prosimy o kontakt z pomocą techniczną RaySearch.
- Należy poinformować personel zajmujący się planowaniem i wszystkich użytkowników o tym obejściu.
- Należy sprawdzić swój produkt i zidentyfikować wszystkie zainstalowane jednostki w wymienionym powyżej numerem (numerami) wersji oprogramowania.
- **Proszę potwierdzić przeczytanie i zrozumienie niniejszego powiadomienia, odpowiadając na wiadomość e-mail z powiadomieniem.**

Rozwiązanie

Opisany problem zostanie rozwiązany w następnej wersji oprogramowania RayStation, której premiera rynkowa jest zaplanowana na grudzień 2025 r. (w przypadku niektórych rynków data wprowadzenia na rynek jest uzależniona od uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu). Jeśli użytkownicy zamierzają w dalszym ciągu korzystać z wersji oprogramowania RayStation, których dotyczą niniejsze uwagi, wówczas wszyscy użytkownicy muszą pamiętać o treści niniejszych uwag. Alternatywnym rozwiązaniem jest uaktualnienie do nowej wersji, gdy stanie się ona dostępna do użytku klinicznego.

Przekazywanie niniejszego powiadomienia

Niniejsze powiadomienie musi zostać przekazane wszystkim osobom, którym potrzebne są te informacje w Twojej organizacji. O tym powiadomieniu należy pamiętać, dopóki używana jest jakakolwiek wersja, której dotyczy problem.

Dziękujemy za współpracę i przepraszamy za wszelkie niedogodności.

Informacje dotyczące przepisów prawnych można uzyskać, pisząc na adres quality@raysearchlabs.com.

RaySearch powiadomi odpowiednie agencje regulacyjne o niniejszym zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa.

POTWIERDZENIE ODBIORU

Potwierdzenie odbioru niniejszego powiadomienia

Aby potwierdzić zapoznanie się z niniejszymi uwagami i ich zrozumienie, należy wysłać odpowiedź na adres nadawcy niniejszej wiadomości e-mail.

Można również wysłać wiadomość e-mail lub zadzwonić do lokalnego działu wsparcia, aby potwierdzić otrzymanie niniejszych uwag.

Jeśli chcesz dołączyć podpisany formularz odpowiedzi do wiadomości e-mail, wypełnij poniższy formularz.

Od: _____ (nazwa instytucji)

Osoba kontaktowa: _____ (drukowanymi literami)

Nr tel.: _____

E-mail: _____

Zapoznałem(-am) się z niniejszymi uwagami.

Komentarze (opcjonalne):
