Informacja o bezpieczeństwie, korekta dla wyrobu medycznego #180167

RayStation 4.7 do v2026 z pakietami serwisowymi

Aby ustalić, czy dotyczy to posiadanej wersji, należy zapoznać się z numerami wymienionymi poniżej w NAZWA PRODUKTU I WERSJA

1 października 2026 r.

RSL-P-RS FSN 180167

PROBLEM

Niniejsze zawiadomienie dotyczy problemu związanego z deformacją dawki. Gdy dawka jest deformowana przy użyciu funkcji deformacyjnej rejestracji obrazu, która rozszerza się na zewnątrz w pobliżu granicy pierwotnej siatki obliczeniowej, części zdeformowanej dawki mogą wykraczać poza tę granicę, co oznacza, że może dojść do utraty dawki istotnej z klinicznego punktu widzenia.

Zgodnie z naszą najlepszą wiedzą problem ten nie spowodował żadnych nieprawidłowości w leczeniu pacjentów. Użytkownik musi jednak zapoznać się z informacjami zawartymi w niniejszym ogłoszeniu, aby uniknąć niezamierzonego zaniżenia dawki podczas wykorzystywania zdeformowanej dawki do dalszej oceny lub planowania.

DOCELOWI ODBIORCY

Niniejsze ogłoszenie skierowane jest do wszystkich użytkowników RayStation, którzy korzystają z funkcji deformacyjnej rejestracji obrazu oraz deformacji dawki.

NAZWA I WERSJA PRODUKTU

Produkt, którego dotyczy niniejsza informacja, jest sprzedawany pod nazwą handlową RayStation 4.7 do v2026 z pakietami serwisowymi. Aby ustalić, czy informacja dotyczy używanej wersji, należy otworzyć okno dialogowe Informacje o RayStation w aplikacji RayStation i sprawdzić, czy zgłoszony tam numer kompilacji jest wymieniony w poniższej tabeli. Jeśli tak, niniejsza informacja dotyczy używanej wersji.

Numer SRN producenta: SE-MF-000001908

Nazwa produktu	Numer	UDI
RayStation 4.7.0 do RayStation 5 SP2	4.7.0 - 5.0.2.35	nie dotyczy
RayStation 5 SP3	5.0.3.17	073500020100202017050 2
RayStation 6	6.0.0.24	07350002010013201612 14
RayStation 6 SP2	6.2.0.7	07350002010075201706 30
RayStation 6 SP3	6.3.0.6	07350002010242201909 23
RayStation 7	7.0.0.19	07350002010068201711 30
RayStation 8A	8.0.0.61	07350002010112201806 08
RayStation 8A SP1	8.0.1.10	07350002010136201809 28
RayStation 8B	8.1.0.47	07350002010129201812 09

RaySearch Laboratories AB (publ), P.O. Box 45169 SE-104 30 Sztokholm, Szwecja, Goście: Eugeniavägen 18C Phone +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*

*Zgodnie z formatem daty produkcji GS1 (11), format daty produkcji został zmieniony z RRRRMMDD na RRMMDD; zmiana ta obowiązuje od wersji v2026 i ma zastosowanie do wszystkich kolejnych wersji.

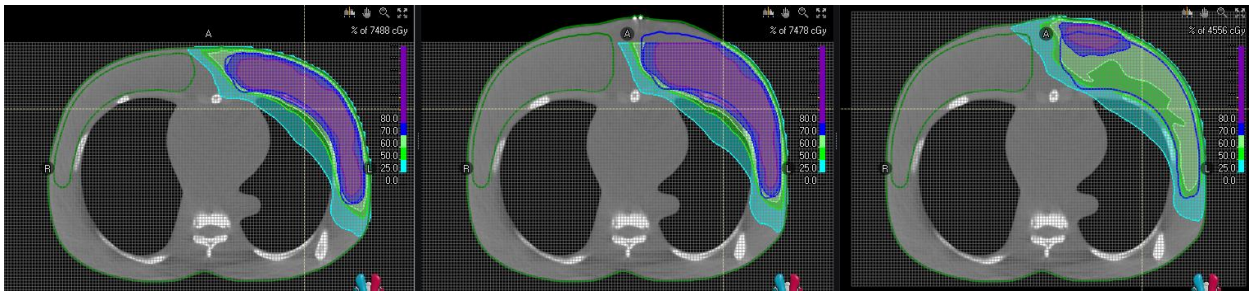
OPIS

Gdy dawka jest deformowana przy użyciu funkcji deformacyjnej rejestracji obrazu, która rozszerza się na zewnątrz w pobliżu granicy pierwotnej siatki obliczeniowej, części zdeformowanej dawki mogą wykraczać poza tę granicę, co oznacza, że dawka istotna klinicznie może zostać wykluczona z rozkładu zdeformowanej dawki. Jeśli ta zdeformowana dawka zostanie następnie wykorzystana jako dawka tła, brakujący wkład dawki zostanie potraktowany jako dawka zerowa, co może skutkować niedoszacowaniem dawki skumulowanej.

RaySearch Laboratories AB (publ), P.O. Box 45169 SE-104 30 Sztokholm, Szwecja, Goście: Eugeniavägen 18C Phone +46 8 510 530 00
www.raysearchlabs.com

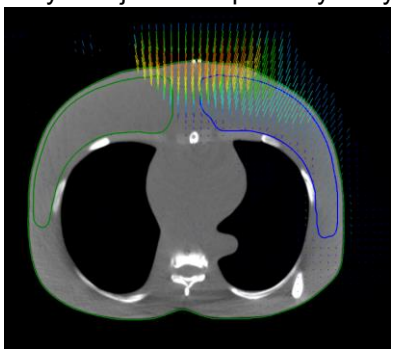
Sytuacja ta wymaga istnienia znacznych różnic anatomicznych między zestawami obrazów referencyjnych i docelowych lub zastosowania pola wektorów deformacji nie tylko do deformacji, ale również do sztywnego dopasowania. Przykłady obejmują znaczny przyrost masy ciała, wzrost u pacjentów pediatrycznych lub inne zmiany anatomiczne, które powodują rozszerzenie obszaru anatomicznego poza region objęty pierwotną siatką obliczeniową.

W przypadku planowania ponownego napromieniowania problem ten może prowadzić do niedoszacowania skumulowanej dawki w narządach krytycznych. W przypadku planowania adaptacyjnego może to prowadzić do niedoszacowania skumulowanej dawki w obszarze tarczowym i/lub narządach krytycznych. Ilustrację tego ostatniego przypadku przedstawiono na rysunku 1 poniżej, wykorzystując scenariusz obrzęku występującego w trakcie leczenia. Po lewej stronie na obrazie planowania pokazano dawkę zaplanowaną. W środkowej części dawka została zdeformowana do obrazu wykonanego w połowie leczenia. Ze względu na znaczne deformacje w obszarze wysokiej dawki w pobliżu granicy siatki obliczeniowej zdeformowana dawka jest obcięta w przedniej części anatomii, mimo że nowa siatka obliczeniowa dla planu adaptacyjnego, po prawej stronie, obejmuje obraz planowania. Jeśli plan adaptacyjny zostanie zoptymalizowany przy użyciu zdeformowanej dawki jako dawki tła, spowoduje to niepotrzebnie wysoką dawkę w tym obszarze.



Rysunek 1.

Pole wektorów deformacji zastosowane w tym przypadku przedstawiono na rysunku 2 poniżej. Należy zwrócić uwagę, że strzałki wskazują kierunek, z którego należy interpolować zdeformowaną dawkę. W tym przypadku woksele znajdujące się poza obrazem źródłowym wskazują na pozycje wewnątrz obszaru o wysokiej dawce i powinny otrzymać wysoką dawkę.


Rysunek 2.

RaySearch Laboratories AB (publ), P.O. Box 45169 SE-104 30 Sztokholm, Szwecja, Goście: Eugeniavägen 18C Phone +46 8 510 530 00
www.raysearchlabs.com

DZIAŁANIA DO PODJĘCIA PRZEZ UŻYTKOWNIKA

- Należy zachować ostrożność podczas deformacji dawki przy użyciu funkcji deformacyjnej rejestracji obrazu, która rozszerza się na zewnątrz w obszarze położonym blisko granicy pierwotnej siatki obliczeniowej.
- Przed wykorzystaniem zdeformowanej dawki do akumulacji dawki lub oceny leczenia należy ją dokładnie sprawdzić.
- Należy upewnić się, że siatka obliczeniowa rozciąga się z wystarczającym marginesem wokół obszarów, w których rejestracja z możliwością deformacji może rozszerzać się na zewnątrz.
- Należy poinformować personel planujący i wszystkich użytkowników o tym rozwiązaniu.
- Sprawdzić produkt i zidentyfikować wszystkie zainstalowane urządzenia z powyższymi numerami wersji oprogramowania.
- **Prosimy o potwierdzenie przeczytania i zrozumienia niniejszej informacji, odpowiadając na wiadomość e-mail z powiadomieniem.**

ROZWIĄZANIE

Problem ten zostanie rozwiązany w następnej wersji RayStation, która ma pojawić się na rynku w grudniu 2026 r. (z zastrzeżeniem dopuszczenia do obrotu na niektórych rynkach). Jeśli klienci chcą nadal korzystać z wersji RayStation, których dotyczy niniejsza informacja, wszyscy użytkownicy muszą uwzględniać niniejszą informację. Alternatywnie klienci mogą zdecydować się na aktualizację do nowej wersji, gdy stanie się ona dostępna do użytku klinicznego.

PRZEKAZYWANIE NINIEJSZEJ INFORMACJI

Niniejszą informację należy przekazać wszystkim osobom w organizacji, które muszą ją posiadać. Należy powiadamiać o niniejszej informacji wszystkie zainteresowane osoby dopóki dowolna wersja urządzenia, której dotyczy ten błąd pozostaje w użyciu.

Dziękujemy za współpracę i przepraszamy za wszelkie niedogodności.

Aby uzyskać informacje dotyczące przepisów, prosimy o kontakt zquality@raysearchlabs.com.

RaySearch powiadomi odpowiednie instytucje regulacyjne o niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa.

RaySearch Laboratories AB (publ), P.O. Box 45169 SE-104 30 Sztokholm, Szwecja, Goście: Eugeniavägen 18C Phone +46 8 510 530 00

www.raysearchlabs.com

POTWIERDZENIE ODBIORU

PROSIMY O POTWIERDZENIE OTRZYMANIA INFORMACJI

Prosimy o odpowiedź na ten sam adres e-mail, z którego wysłano niniejszą informację wraz z oświadczeniem o jej przeczytaniu i zrozumieniu.

Można też wysłać wiadomość e-mail lub zadzwonić do lokalnego działu pomocy technicznej, aby potwierdzić otrzymanie informacji.

Aby dołączyć podpisany formularz odpowiedzi do wiadomości e-mail, należy wypełnić poniższy formularz.

Od: _____ (nazwa instytucji)

Osoba do kontaktu: _____ (drukowanymi literami)

Nr telefonu: _____

E-mail: _____

Przeczytałem i zrozumiałem informację.

Komentarze (opcjonalnie):

_____

_____

RaySearch Laboratories AB (publ), P.O. Box 45169 SE-104 30 Sztokholm, Szwecja, Goście: Eugeniavägen 18C Phone +46 8 510 530 00

www.raysearchlabs.com