Vigtig Sikkerhedsmeddelelse, Korrektion vedrørende medicinsk udstyr #180167

RayStation 4.7 til v2026 inklusive udvalgte servicepakker

For at kontrollere om jeres version er omfattet heraf, skal du sammenligne med versionsnumrene, der er angivet i PRODUKTNAVN OG -VERSION nedenfor

1. oktober 2026

RSL-P-RS FSN 180167

PROBLEM

Disse produktinformationer vedrører et problem med dosisdeformation. Når en dosis deformeres ved brug af deform registrering, der udvides udad nær grænsen af det oprindelige dosisgitter, kan dele af den deformerede dosis muligvis blive udvidet ud over grænsen, hvilket betyder, at en klinisk relevant dosis kan gå tabt.

Så vidt vi ved, har dette problem ikke medført fejlbehandling af patienter. Men brugeren skal være opmærksom på oplysningerne i disse produktinformationer for at undgå en utilsigtet undervurdering af dosis når deformeret dosis anvendes til yderligere vurdering eller planlægning.

TILTÆNKT MÅLGRUPPE

Disse produktinformationer er rettet mod alle brugere af RayStation, der anvender funktionaliteterne til deform registrering og dosisdeformation.

PRODUKTNAVN OG VERSION

Produkterne, der er påvirket af denne meddelelse, sælges under handelsnavnet RayStation 4.7 til v2026 inklusive udvalgte servicepakker. For at fastslå om den version, du anvender, er påvirket heraf, skal du åbne dialogboksen Om RayStation i RayStation-applikationen og kontrollere, om det angivne buildnummer er et af dem, der er angivet i nedenstående tabel. Hvis dette er tilfældet, gælder denne meddelelse for din version.

Producentens unikke registreringsnummer (SRN): SE-MF-000001908

Produktnavn	Versionsnummer	UDI
RayStation 4.7.0 til RayStation 5 SP2	4.7.0 - 5.0.2.35	Ikke relevant
RayStation 5 SP3	5.0.3.17	0735000201002020170502
RayStation 6	6.0.0.24	0735000201001320161214
RayStation 6 SP2	6.2.0.7	0735000201007520170630
RayStation 6 SP3	6.3.0.6	0735000201024220190923
RayStation 7	7.0.0.19	0735000201006820171130
RayStation 8A	8.0.0.61	0735000201011220180608
RayStation 8A SP1	8.0.1.10	0735000201013620180928

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

www.raysearchlabs.com

RayStation 8B	8.1.0.47	073500020101292018120 9
RayStation 8B SP1	8.1.1.8	07350002010204201902 14
RayStation 8B SP2	8.1.2.5	07350002010235201905 24
RayStation 9A	9.0.0.113	07350002010174201906 12
RayStation 9A SP1	9.0.1.142	07350002010488202204 20
RayStation 9B	9.1.0.933	07350002010266201912 20
RayStation 9B SP1	9.2.0.483	07350002010297202003 10
RayStation 10A	10.0.0.1154	07350002010303202005 26
RayStation 10A SP1	10.0.1.52	07350002010365202005 26
RayStation 10A SP2	10.0.2.10	07350002010655202206 08
RayStation 10B	10.1.0.613	07350002010310202012 16
RayStation 10B SP1	10.1.1.54	07350002010471202201 28
RayStation 11A	11.0.0.951	07350002010389202105 18
RayStation 11A SP1	11.0.1.29	07350002010433202106 10
RayStation 11A SP2	11.0.3.116	07350002010440202109 16
RayStation 11A SP3	11.0.4.15	07350002010631202206 16
RayStation 11B	12.0.0.932	07350002010426202112 08
RayStation 11B SP1	12.1.0.1221	07350002010495202203 12
RayStation 11B SP2	12.0.3.68	07350002010501202204 22
RayStation 11B SP3	12.0.4.12	07350002010600202206 20
RayStation 11B SPT1	12.3.0.119	07350002010570202212 22
RayStation 12A	13.0.0.1547	07350002010549202206 16
RayStation 12A SP1	13.1.0.144	07350002010679202210 07
RayStation 12A SP2	13.1.1.89	07350002010730202309 13
RayStation 2023B	14.0.0.3338	07350002010556202306 30
RayStation 2024A	15.0.0.430	07350002010792202405 23
RayStation 2024A SP1	15.1.0.852	07350002010761202405 08
RayStation 2024A SP2	15.2.0.107	07350002010808202412 17
RayStation 2024A SP3	15.1.3.10	07350002010884202501 29
RayStation 2024B	16.0.0.847	07350002010778202406 25
RayStation v2025	17.0.0.1270	07350002010822202504 23
RayStation v2025 SP1	17.0.1.113	07350002010945202507 02
RayStation v2025 SP2	17.2.0.165	07350002010969202511 26
RayStation v2025 SP1B	17.3.0.43	07350002011072202604 17
RayStation v2026	18.0.0.2189	07350002010952260624*

*I henhold til GS1-produktionsdatoformatet (11) er produktionsdatoen blevet opdateret fra ÅÅÅÅMMDD til ÅÅMMDD, hvilket er trådt i kraft fra v2026 og gør sig gældende for alle de efterfølgende versioner.

BESKRIVELSE

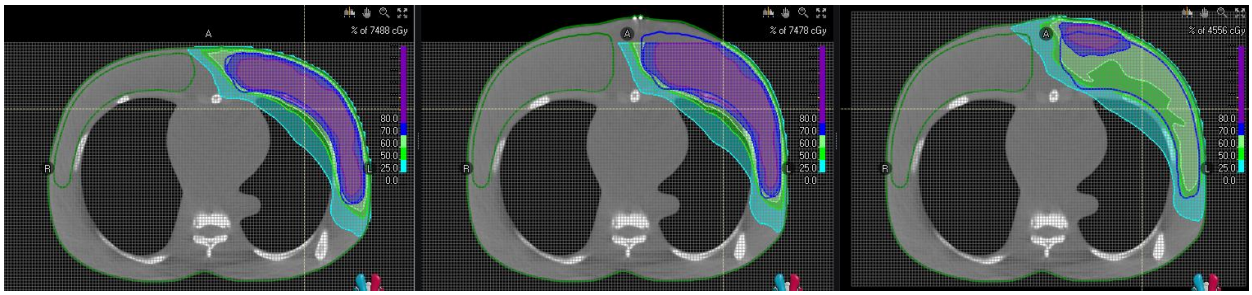
Når en dosis deformeres ved brug af deform registrering, der udvides udad nær grænsen af det oprindelige dosisgitter, kan dele af den deformerede dosis muligvis udvides ud over grænsen, hvilket betyder, at en klinisk relevant dosis kan blive udeladt i det deformerede dosisbidrag. Hvis denne deformerede dosis herefter anvendes som baggrundsdosis, vil det manglende dosisbidrag blive behandlet som en nuldosis, hvilket kan medføre en undervurdering af den akkumulerede dosis.

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

www.raysearchlabs.com

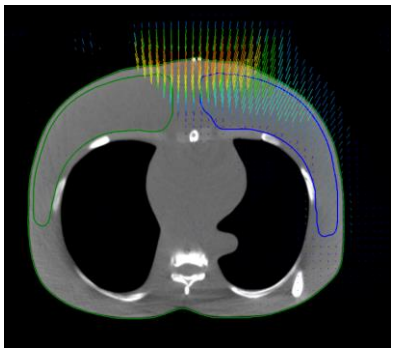
Denne situation kræver væsentlige anatomiske forskelle mellem reference- og målbilledserierne, eller at deformationsvektorfeltet ikke kun anvendes til deformationerne men også til rigid justering. Eksempler omfatter væsentlig vægtøgning, vækst i pædiatriske patienter eller andre anatomiske forandringer, der øger anatomiens omfang ud over det område, der er dækket af det oprindelige dosisgitter.

Ved planlægning af genbestråling kan dette problem medføre, at den akkumulerede dosis i risikoorganer undervurderes. Ved adaptiv planlægning kan det medføre, at den akkumulerede dosis i mål og/eller risikoorganer undervurderes. En illustration af sidstnævnte problematik vises i figur 1 nedenfor, der viser et scenarie, hvor der opstår hævelse under behandlingen. I venstre side vises den planlagte dosis på planlægningsbilledet. I midten er dosis blevet deformeret til et billede, der er taget midtvejs gennem behandlingen. På grund af væsentlige deformationer i højdosisområdet tæt ved dosisgitterets grænse, er den deformerede dosis skåret af ved den anteriore del af anatomien, selvom det nye dosisgitter til den adapterede plan, vist til højre, dækker dets planlægningsbillede. Hvis den adapterede plan optimeres med den deformerede dosis som baggrundsdosis, vil det medføre en unødvendigt høj dosis i dette område.



Figur 1.

Deformationsvektorfeltet, der er anvendt i dette tilfælde, fremgår af figur 2 nedenfor. Bemærk, at pilene markerer den retning, hvorfra den deformerede dosis skal interpoleres. I dette tilfælde peger voxels uden for det oprindelige billede til positioner inden for højdosisområdet, der således skulle modtage en høj dosis.


Figur 2.

BRUGEREN SKAL GØRE FØLGENDE

- Vær forsigtig ved dosisdeformation ved brug af en deform registrering, der udvides udad i området tæt på det oprindelige dosisgitters grænse.
- Kontrollér en deformeret dosis omhyggeligt, før den anvendes til dosisakkumulering eller behandlingsevaluering.

- Sørg for, at dosisgitteret har en tilstrækkelig stor margin omkring de områder, hvor den deforme registrering kan udvide sig udad.
- Underret planlægningsmedarbejdere og alle brugere om denne løsning.
- Kontrollér jeres produkt, og fastslå, hvilke enheder der er installeret, med det/de ovenstående softwareversionsnummer/-numre.
- **Bekræft, at du har læst og forstået disse produktinformationer ved at besvare e-mailen med denne meddelelse.**

LØSNING

Problemet vil blive løst i næste version af RayStation, der er planlagt til markedslancering i december 2026 (underlagt markedsgodkendelse på visse markeder). Hvis kunder ønsker at fortsætte med at anvende versioner af RayStation, der er berørt af denne meddelelse, skal alle brugere være opmærksomme på denne meddelelse. Alternativt kan kunder vælge at opgradere til den nye version, når den bliver tilgængelig til klinisk brug.

TILSENDELSE AF DISSE PRODUKTINFORMATIONER

Disse produktinformationer skal videregives til alle i organisationen, der skal være opmærksomme på disse oplysninger. Bevar opmærksomheden på disse produktinformationer, så længe en version, der er omfattet af dette problem, er i brug.

Tak for jeres samarbejde, og vi undskylder ulejligheden.

Kontakt quality@raysearchlabs.com ved behov for lovgivningsmæssige oplysninger.

RaySearch vil underrette de relevante myndigheder om denne vigtige sikkerhedsmeddelelse.

BEKRÆFTELSE AF MODTAGELSE

BEKRÆFT VENLIGST, AT DU HAR MODTAGET DISSE PRODUKTSIKKERHEDSINFORMATIONER (FSN)

Besvar den samme e-mailadresse, som sendte dig denne meddelelse, hvori du bekræfter, at du har læst og forstået meddelelsen.

Du kan også sende en e-mail eller ringe til din lokale supportafdeling for at kvittere for modtagelse af disse produktinformationer.

Udfyld nedenstående, hvis du vil vedhæfte en signeret svarformular til e-mailen.

Fra: _____ (navn på institutionen)

Kontaktperson: _____ (fulde navn)

Tlf.: _____

E-mail: _____

Jeg har læst og forstået produktinformationerne.

Bemærkninger (evt.):

_____

_____

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

www.raysearchlabs.com