

Nota informativa de seguridad: corrección del producto sanitario n.º 167168

RayStation/RayPlan 10B, 11A, 11B, 12A, 2023B, 2024A, 2024B y v2025 incluidos algunos paquetes de servicio

Para determinar si su versión está afectada, consulte los números de compilación que figuran en NOMBRE DEL PRODUCTO Y VERSIÓN (a continuación)

28 de noviembre de 2025

RSL-P-RS FSN Clase III 167168

PROBLEMA

Esta nota informativa se refiere a un problema que afecta a la invalidación de dosis en RayStation/RayPlan 10B, 11A, 11B, 12A, 2023B, 2024A, 2024B y v2025 incluidos algunos paquetes de servicio.

En casos poco frecuentes, la invalidación de la dosis de radiación calculada no funciona como está previsto para ciertas regiones de interés (ROI). Este problema se produce en algunas ROI que no tienen contornos y o bien tienen definida una sobrescritura de material o bien son de tipo bolo, fijación o soporte. En estos casos, añadir geometría a la ROI, modificar posteriormente la geometría o eliminar la sobrescritura de material no invalida la dosis como está previsto.

Según los conocimientos de que disponemos, el problema no ha causado errores en el tratamiento de ningún paciente. Sin embargo, el usuario debe ser consciente de la siguiente información para evitar cálculos erróneos de la dosis durante la planificación del tratamiento.

PÚBLICO OBJETIVO

Esta nota informativa está dirigida a todos los usuarios de RayStation que modifiquen regiones de interés con sobrescritura de material o que sean de tipo bolo, fijación o soporte.

NOMBRE Y VERSIÓN DEL PRODUCTO

Los productos afectados por esta nota informativa se comercializan bajo los nombres comerciales de RayStation/RayPlan 10B, 11A, 11B, 12A, 2023B, 2024A, 2024B y v2025 incluidos algunos paquetes de servicio. Para determinar si la versión que usted utiliza está afectada, abra el cuadro de diálogo "About RayStation" (Acerca de RayStation) de la aplicación RayStation y compruebe si el número de compilación que aparece está incluido en la tabla siguiente. Si es así, esta nota informativa es aplicable a su versión.

Número de registro único (SRN) del fabricante: SE-MF-000001908

Nombre del producto	Número de compilación	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

RSL-P-RS FSN Clase III 167168 ES Nota informativa de seguridad: corrección del producto sanitario n.º 167168

RaySearch Laboratories AB (publ), P.O. Box 45169 SE-104 30 Estocolmo, Suecia. Visitas: Eugenivägen 18C Teléfono +46 8 510 530 00

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

DESCRIPCIÓN

En casos poco frecuentes, la invalidación de la dosis de radiación calculada no funciona como está previsto para ciertas regiones de interés (ROI).

Este problema se produce en ROI que no tienen contornos y o bien tienen definida una sobrescritura de material o bien son de tipo bolo, fijación o soporte. Solo se produce en ROI que no tienen contornos definidos en el conjunto de imágenes, pero tienen formas primarias. Una geometría de ROI puede llegar a este estado si, por ejemplo, se han eliminado todos los contornos de la ROI de un conjunto de imágenes utilizando una herramienta de contorneado o si una ROI derivada se actualiza o se sobrescribe de manera que se convierte en una geometría vacía (por ejemplo, si una ROI derivada es la intersección de dos ROI que no se superponen en el conjunto de imágenes). Después de calcular la dosis, al añadir geometría a la ROI, al modificar posteriormente la geometría o al eliminar la sobrescritura de material no se invalida la dosis como está previsto.

Se mostrará al usuario una advertencia indicando que las estadísticas de la dosis no están actualizadas, pero cuando se vuelven a calcular están basadas en la distribución de dosis obsoleta.

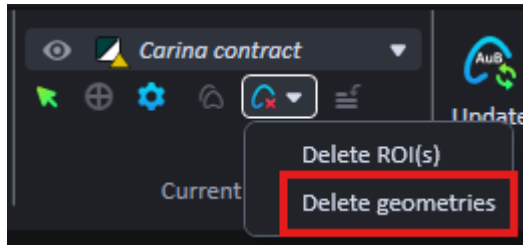
El plan de tratamiento se podría aprobar y exportar con la dosis con este estado incompatible.

La dosis no se puede volver a calcular a menos que el usuario realice otro cambio que invalide la dosis. No obstante, si se vuelve a calcular la dosis o se vuelve a realizar la optimización, la geometría y el material de la ROI se utilizarán correctamente.

Para evitar el error:

Si hay un plan o una dosis en un conjunto de imágenes, y es necesario realizar cambios en una ROI que no tiene geometría definida en el conjunto de imágenes y tiene MO, o es de tipo bolo, fijación o soporte, haga lo siguiente antes de añadir la geometría a la ROI:

1. Utilice la opción «Delete geometry» (eliminar geometría) (RayStation 10B-12A) o «Delete geometries» (eliminar geometrías) (RayStation 2023B-v2025) en la ROI del conjunto de imágenes:



Esto eliminará la forma primaria de la geometría.

2. Añada la geometría que desee

La dosis quedará invalidada al añadir la geometría y la invalidación funcionará como está previsto si se realizan otros cambios en la ROI.

MEDIDAS QUE DEBE TOMAR EL USUARIO

- Siga los pasos anteriores para añadir una geometría a una ROI vacía con MO o de tipo bolo, fijación o soporte.
- Informe al personal encargado de la planificación y a todos los usuarios de esta solución.
- Inspeccione su producto e identifique todas las unidades instaladas con el/los número(s) de versión de software anterior(es).
- **Confirme que ha leído y comprendido esta nota informativa con una respuesta al correo electrónico de notificación.**

SOLUCIÓN

Este problema se resolverá en la próxima versión de RayStation, cuyo lanzamiento en el mercado está previsto para diciembre de 2025 (sujeto a la autorización de comercialización en algunos mercados). Si los clientes desean seguir utilizando versiones de RayStation afectadas por esta nota informativa, todos los usuarios deben tener en cuenta esta nota. Como alternativa, los clientes pueden optar por actualizar a la nueva versión cuando esté disponible para el uso clínico.

La actualización de la versión de software no afectada se planificará en coordinación con el personal autorizado, teniendo en cuenta los requisitos y las circunstancias específicas de cada caso individual. La actualización se llevará a cabo de forma remota o en el emplazamiento, según se considere oportuno.

TRANSMISIÓN DE ESTA NOTA INFORMATIVA

Es necesario comunicar este aviso a todas las personas de su organización que deban estar informadas. No olvide tener en cuenta esta nota informativa mientras se utilice la versión afectada.

Gracias por su cooperación y disculpe las molestias.

Para obtener información de carácter normativo, póngase en contacto con quality@raysearchlabs.com.

RaySearch notificará a las agencias reguladoras correspondientes sobre este Nota informativa de seguridad.

ACUSE DE RECIBO

POR FAVOR, CONFIRME LA RECEPCIÓN DE ESTA NOTA INFORMATIVA

Responda a la misma dirección de correo electrónico desde la que se le ha enviado esta nota informativa indicando que la ha leído y entendido.

Como alternativa, puede enviar un correo electrónico o llamar a su representante local para confirmar que ha recibido esta nota informativa.

Si desea adjuntar al correo electrónico un formulario de respuesta firmado, rellene los campos que se muestran a continuación.

De (nombre de la institución): _____

Persona de contacto (mayúsculas): _____

N.º de teléfono: _____

Correo electrónico: _____

He leído y entendido la nota informativa.

Comentarios (opcional):

