

医疗器械召回事件报告表

提交： 企业所在地省级食品药品监督管理部门 器械注册/备案部门

产品名称	放射治疗计划系统软件 Radiation Treatment Planning System	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20193210441
生产企业名称	瑞速科研股份有限公司RaySearch Laboratories AB(publ)		
代理人名称	瑞速（上海）医疗器械有限责任公司		
召回单位负责人和 联系方式，经办人 和联系方式	负责人：严卫亮 联系方式：021-5020 6588 经办人：章彦 联系方式：021-5020 6588		
产品的适用范围	用于医用直线加速器4~25MeV能量的电子线适形计划、6~18MeV能量的X射线适形调强计划制定,以及质子放射治疗系统48.12~244MeV能量的质子笔形束扫描计划制定(仅7.0版适用)。质子计划功能与经验证的质子放射治疗系统联合使用,整体不适用于治疗区域内正常组织耐受剂量超限的情形。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	三级
涉及产品生产（或 进口中国）批次、 数量	69套	涉及产品 型号、规 格	RayStation,发布版本7.0.0.19、9.0.0.113、9.0.1.142
识别信息（如批号）	版本7.0.0.19、9.0.0.113、9.0.1.142	涉及产品 在中国的 销售数量	69套
召回原因简述	在极少数特殊情况下，报告SSD（即显示和导出的SSD）的计算算法可能会错过射束路径中的第一个ROI，而计算到射束路径下方的一个ROI的入射点的距离，导致错误报告SSD。 剂量计算使用单独的算法来确定患者与辐射源的关系，不受此问题影响。		
纠正行动简述（包 括召回要求和处理 方式等）	瑞速（上海）医疗器械有限责任公司将向所有受影响的用发现场安全通知，并建议用户正确的操作方式，本次行动不涉及实物停用及退回。		

报告单位：（盖章）

负责人：（签字）

报告人：（签字）

报告日期：

2024.04.08

