

## **Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa, korekta urządzenia medycznego #130646**

### **RayStation/RayPlan 8B, 9A, 9B, 10A, 10B, 11A, 11B, 12A, 12B, 2023B, 2024A, w tym niektóre pakiety serwisowe**

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

**23 lutego 2024 r.**

**RSL-P-RS-FSN Klasa II 130646**

### **Problem**

Niniejsze uwagi dotyczą błędu w użytkowaniu produktu RayStation/RayPlan, polegającym na błędnym wyborze krzemu (Si) jako zamiennika materiału w implancie z polimeru żelu silikonowego.

### **Grupa docelowa**

Niniejsze powiadomienie jest skierowane do wszystkich użytkowników RayStation/RayPlan, którzy stosują Patient modeling z zamianą materiału.

### **NAZWA I WERSJA PRODUKTU**

Produkty, których dotyczą niniejsze uwagi, są sprzedawane pod nazwami handlowymi RayStation/RayPlan 8B, 9A, 9B, 10A, 10B, 11A, 11B, 12A, 12B, 2023B, 2024A, w tym niektóre pakiety serwisowe. Aby ustalić, czy uwagi dotyczą używanej wersji, należy otworzyć okno dialogowe About RayStation/RayPlan (O aplikacji RayStation/RayPlan) w aplikacji RayStation/RayPlan i sprawdzić, czy podany tam numer kompilacji znajduje się na poniższej liście. Jeśli tak, niniejsze uwagi dotyczą używanej wersji.

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

<b>Nazwa produktu (numer kompilacji)</b>	<b>UDI-DI</b>
RayStation/RayPlan 8B (8.1.0.47)	0735000201012920181209
RayStation/RayPlan 8B SP1 (8.1.1.8)	0735000201020420190214
RayStation/RayPlan 8B SP2 (8.1.2.5)	0735000201023520190524
RayStation/RayPlan 9A (9.0.0.113)	0735000201017420190612
RayStation/RayPlan 9A SP1 (9.0.1.142)	0735000201048820220420
RayStation/RayPlan 9B (9.1.0.933)	0735000201026620191220
RayStation/RayPlan 9B SP1 (9.2.0.483)	0735000201029720200310
RayStation/RayPlan 10A (10.0.0.1154)	0735000201030320200526
RayStation/RayPlan 10A SP1 (10.0.1.52)	0735000201036520200526

RayStation/RayPlan 10A SP2	(10.0.2.10)	0735000201065520220608
RayStation/RayPlan 10B	(10.1.0.613)	0735000201031020201216
RayStation/RayPlan 10B SP1	(10.1.1.54)	0735000201047120220128
RayStation/RayPlan 11A	(11.0.0.951)	0735000201038920210518
RayStation/RayPlan 11A SP1	(11.0.1.29)	0735000201043320210610
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 SPC1	(12.1.1.41)	0735000201058720220330
RayStation/RayPlan 11B SP2	(12.0.3.68)	0735000201050120220422
RayStation/RayPlan 11B SPC2	(12.1.2.91)	0735000201061720220517
RayStation/RayPlan 11B SP3	(12.0.4.12)	0735000201060020220620
RayStation/RayPlan 11B SPC3	(12.1.3.162)	0735000201066220221003
RayStation/RayPlan 11B SPC4	(12.1.4.113)	0735000201070920230222
RayStation/RayPlan 11B SPC5	(12.1.5.60)	0735000201074720230914
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)	0735000201072320231213

## Opis

Produkt RayStation/RayPlan umożliwia zamianę materiału w celu uzyskania większej dokładności obliczania dawki, jeśli dane obrazowe obejmują implanty lub artefakty. Użytkownik może wybrać wstępnie zdefiniowane materiały z listy domyślnych materiałów w RayStation/RayPlan i/lub spośród materiałów wskazanych przez użytkownika, które można dodawać do listy. Pierwiastek chemiczny krzem znajduje się na liście domyślnych materiałów RayStation/RayPlan. W produktach RayStation/RayPlan w wersji 2023B i nowszych krzem jest wyświetlany na liście domyślnych materiałów jako „Silicon [Si]”. We wcześniejszych wersjach jest wyświetlany jako „Silicon”.

Firma RaySearch otrzymała dwa zgłoszenia nieprawidłowego przebiegu terapii po tym, jak użytkownicy wybrali opcję „Silicon” podczas tworzenia zamiennika materiału dla implantu z polimeru żelu silikonowego. Czysty krzem, który figuruje na liście materiałów, ma gęstość 2,33 g/cm<sup>3</sup>, natomiast prawidłowa gęstość polimerów żelu silikonowego jest bliska gęstości wody. Nieprawidłowy wybór materiału spowodował poddanie pacjentów działaniu zbyt dużej dawki promieniowania.

Nie doszło do usterki produktu. Przyczyną nieprawidłowego przebiegu terapii był błąd użytkownika, który pomylił pierwiastek chemiczny krzem (Si) z polimerem żelu silikonowego.

W przypadku wystąpienia tego błędu w użytkowaniu wykrywalność błędu powinna być wysoka. Choć nazwy materiałów mogą być podobne, wraz z nimi wyświetlana jest gęstość, zatem wszystkie informacje potrzebne do prawidłowej identyfikacji są podane na interfejsie użytkownika. W kilku miejscach wyświetlane są zastosowane zamiany materiału, w tym na liście obszarów zainteresowania, w widoku materiałów i w raportach z planu (po wydrukowaniu do PDF lub na papierze).

Ocena i zatwierdzenie planu leczenia przez wykwalifikowanego użytkownika przed jego klinicznym wdrożeniem to zabezpieczenie o zasadniczym znaczeniu, wymagane wprost zgodnie z normą bezpieczeństwa IEC 62083 dotyczącą planów radioterapii. Instrukcja obsługi RayStation zawiera konkretny wymóg dokonania przez użytkownika przeglądu obszarów zainteresowania, obliczeń dawkowania i otrzymanych w efekcie planów leczenia.

W produktach RayStation w wersjach 11B i nowszych personel wsparcia technicznego RaySearch może usunąć krzem z listy materiałów.

## Działania, które powinien wykonać użytkownik

- Należy poinstruować personel odpowiedzialny za planowanie i wszystkich użytkowników o możliwości wystąpienia opisanego błędu w użytkowaniu.
- W przypadku uznania, że wystąpienie błędu w użytkowaniu w danej placówce jest prawdopodobne, należy podjąć działania w celu zapewnienia prawidłowej oceny przyporządkowanych materiałów przed użyciem modelu pacjenta do planowania leczenia.
- Jeśli chcą Państwo usunąć krzem z listy materiałów, prosimy o kontakt ze wsparciem technicznym RaySearch. Jest to zalecane zwłaszcza w przypadku placówek klinicznych, w których stosuje się leczenie wiązką jonową, w przypadku którego ten błąd w użytkowaniu mógłby wyrządzić znaczne szkody.
- 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

Pierwiastek chemiczny krzem nie znajdzie się na liście produktów w następnej wersji RayStation/RayPlan, której wprowadzenie na rynek zaplanowano na kwiecień 2024 roku (pod warunkiem uzyskania dopuszczenia na niektórych rynkach). Na prośbę klienta krzem może zostać usunięty z listy materiałów w już zainstalowanych urządzeniach.

## 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](mailto: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.

---

Aby do wiadomości e-mail dołączyć podpisany formularz odpowiedzi, należy wypełnić poniższe pola. Formularz można również przesłać faksem pod numer: +1-631-828-2137 (tylko w Stanach Zjednoczonych).

Od: \_\_\_\_\_ (nazwa instytucji)

Osoba kontaktowa: \_\_\_\_\_ (drukowanymi literami)

Nr tel.: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

Zapoznałem(-am) się z niniejszymi uwagami.

Komentarze (opcjonalne):

---

---