

## Nujno obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu, popravek medicinskega pripomočka #130646

### RayStation/RayPlan 8B, 9A, 9B, 10A, 10B, 11A, 11B, 12A, 12B, 2023B, 2024A, vključno z nekaterimi servisnimi paketi

Za preverjanje, ali ukrep zadeva vašo različico,  
glejte številke gradnje v spodnjem seznamu IME IN RAZLIČICA IZDELKA

**23. februar 2024**

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

### Težava

To obvestilo se nanaša na napako pri uporabi aplikacije RayStation/RayPlan, pri kateri je za vsadek s polimernim silikonskim gelom pri ročni dodelitvi gostote materiala nepravilno izbran silicij (Si).

### Ciljna skupina

To obvestilo je namenjeno vsem uporabnikom aplikacije RayStation/RayPlan, ki pri modeliranju bolnikov uporabljajo ročno dodelitev gostote materiala.

### Ime in različica izdelka

Izdelki, na katere se nanaša to obvestilo, se prodajajo pod trgovskimi imeni RayStation/RayPlan 8B, 9A, 9B, 10A, 10B, 11A, 11B, 12A, 12B, 2023B, 2024A, vključno z nekaterimi servisnimi paketi. Če želite ugotoviti, ali obvestilo zadeva vašo različico, v aplikaciji RayStation/RayPlan odprite pogovorno okno About RayStation/RayPlan (o RayStation/RayPlan) in preverite, ali je sporočena številka gradnje navedena v nadaljevanju. Če je navedena, to obvestilo velja za vašo različico.

Enotna registrska številka (SRN) proizvajalca: SE-MF-000001908

Ime izdelka (številka gradnje)	UDI-DI
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

RayStation/RayPlan podpira ročno dodelitev gostote materiala za povečanje točnosti izračuna doze, kadar slikovni podatki vsebujejo vsadke ali artefakte. Uporabnik lahko izbira med vnaprej določenimi materiali, ki so na seznamu privzetih materialov RayStation/RayPlan, in/ali uporabniško opredeljenimi materiali, ki jih je mogoče dodati na seznam. Na seznamu privzetih materialov RayStation/RayPlan je kemijski element silicij. V različici RayStation/RayPlan 2023B in novejših različicah je silicij na seznamu privzetih materialov prikazan kot „Silicon [Si]“ (Silicij [Si]). V prejšnjih različicah je prikazan kot „Silicon“ (Silicij).

RaySearch je prejel dve poročili o napačnem zdravljenju bolnikov, potem ko so uporabniki pri ročni dodelitvi gostote materiala za vsadek s polimernim *silikonskim* gelom izbrali „Silicon“ (Silicij). Čisti silicij na seznamu materialov ima gostoto 2,33 g/cm<sup>3</sup>, pravilna gostota polimerov silikonskega gela pa je blizu gostote vode. Zaradi nepravilno izbranega materiala je pri bolnikih prišlo do prevelike sevalne doze.

Ni bilo okvare. Do napačnega zdravljenja je prišlo zaradi napake uporabnika, ki je kemijski element silicij (Si) zamenjal s polimernim silikonskim gelom.

Če pride do te napake pri uporabi, bi morala biti napaka hitro zaznana. Čeprav sta angleški imeni materialov podobni, je skupaj z imeni materialov prikazana gostota, torej so v uporabniškem vmesniku na voljo vse informacije, potrebne za pravilno identifikacijo. Na več mestih so prikazane uporabljene ročne dodelitve gostote materiala, vključno s seznamom področij zanimanja, pogledom materiala in poročili obsevalnih načrtov (za shranjevanje v formatu PDF ali tiskanje na papir).

Pregled in odobritev obsevalnega načrta s strani kvalificiranega uporabnika pred uporabo obsevalnega načrta v klinične namene je temeljna varnostna pregrada, ki jo izrecno zahteva varnostni standard IEC 62083 za sisteme za načrtovanje obsevanj za radioterapijo. V navodilih za uporabo RayStation je izrecno

zahtevano, da uporabnik pregleda področja zanimanja, vhodne podatke za izračun doze in izdelane obsevalne načrte.

Pri različicah RayStation 11B in novejših različicah lahko osebje za podporo RaySearch silicij odstrani s seznama materialov.

## Ukrepi, ki jih mora sprejeti uporabnik

- Osebje, ki izvaja načrtovanje, in vse uporabnike poučite o možnosti opisane napake pri uporabi.
- Če je verjetnost, da bo na vaši kliniki prišlo do te napake pri uporabi, velika, zagotovite ustrezen pregled dodeljenih materialov, preden se model bolnika uporabi za načrtovanje obsevanja.
- Če želite kemijski element silicij odstraniti s seznama materialov, se za pomoč obrnite na podporo RaySearch. To je še posebej priporočljivo za klinike, ki izvajajo obsevanja z ionskimi žarki, kjer ima lahko ta napaka pri uporabi hude posledice.
- Preglejte svoj izdelek in identificirajte vse nameščene enote z zgornjo(imi) različico(ami) programske opreme.
- **Potrdite, da ste prebrali in razumeli obvestilo tako, da odgovorite na e-poštno sporočilo z obvestilom.**

## Rešitev

Kemijski element silicij ne bo vključen v naslednjo različico RayStation/RayPlan z načrtovanim prihodom na trg aprila 2024 (na nekaterih trgih je zahtevana odobritev za prihod na trg). S seznama materialov v obstoječih namestitvah ga je mogoče odstraniti na zahtevo stranke.

## Posredovanje tega obvestila

To obvestilo posredujte vsem osebam v vaši organizaciji, ki morajo biti seznanjene z njegovo vsebino. Poskrbite, da bodo s tem obvestilom seznanjeni tudi vsi uporabniki zadevnih različic.

Zahvaljujemo se vam za sodelovanje in se vam opravičujemo za nevšečnosti.

Za zakonsko predpisane informacije se obrnite na naslov [quality@raysearchlabs.com](mailto:quality@raysearchlabs.com).

RaySearch bo obvestil ustrezne regulatorne organe o tem Obvestilu o varnostnem korektivnem ukrepu.

# POTRDILO O PREJEMU

**Prosimo, potrdite prejem tega Obvestila o varnostnem korektivnem ukrepu**

**Odgovorite na e-poštni naslov, s katerega ste prejeli to obvestilo, ter potrdite, da ste prebrali in razumeli obvestilo.**

Namesto tega lahko prejem tega obvestila potrdite tudi tako, da pošljete e-poštno sporočilo ali pokličete lokalno podporo.

---

Če želite e-poštnemu sporočilu dodati podpisan odgovor, izpolnite spodnji obrazec. Ta obrazec lahko tudi faksirate na številko +1 -631-828-2137 (samo v ZDA).

Pošiljatelj: \_\_\_\_\_ (ime ustanove)

Kontaktna oseba: \_\_\_\_\_ (s tiskanimi črkami)

Telefonska št.: \_\_\_\_\_

E-pošta: \_\_\_\_\_

Prebral/a in razumel/a sem obvestilo.

Komentarji (izbirno):

---

---