

Dringender Sicherheitshinweis, Medizinprodukt-Fehlerbehebung Nr. 130646

RayStation/RayPlan 8B, 9A, 9B, 10A, 10B, 11A, 11B, 12A, 12B, 2023B, 2024A einschließlich einiger Service Packs

Um festzustellen, ob Ihre Version betroffen ist, prüfen Sie die Versionsnummern, die nachstehend unter **PRODUKTNAME UND -VERSION** aufgeführt sind.

23. Februar 2024

RSL-P-RS-FSN Class II 130646

Problem

Dieser Hinweis bezieht sich auf einen Anwendungsfehler, der bei RayStation/RayPlan aufgetreten ist, bei dem fälschlicherweise die Materialüberschreibung mit Silizium (Si) für ein Silikon-Polymer-Implantat ausgewählt wurde.

Zielgruppe

Dieser Hinweis richtet sich an alle Benutzer von RayStation/RayPlan, die die Patientenmodellierung mit Materialüberschreibung verwenden.

Produktname und -version

Die von diesem Hinweis betroffenen Produkte werden unter dem Handelsnamen RayStation 8B, 9A, 9B, 10A, 10B, 11A, 11B, 12A, 12B, 2023B, 2024A, einschließlich einiger Service Packs, verkauft. Um festzustellen, ob die von Ihnen verwendete Version betroffen ist, rufen Sie das Dialogfeld „About RayStation/RayPlan“ (Über RayStation/RayPlan) in der Anwendung „RayStation/RayPlan“ auf und prüfen Sie, ob die dort angegebene Versionsnummer mit einer der unten genannten Nummern übereinstimmt. Wenn dies der Fall ist, gilt dieser Hinweis für Ihre Version.

Einmalige Registrierungsnummer (SRN-Nummer) des Herstellers: SE-MF-000001908

Produktname (Build-Nummer)	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

Beschreibung

RayStation/RayPlan unterstützt Materialüberschreibungen, um die Genauigkeit der Dosisberechnung zu verbessern, wenn Bilddaten Implantate oder Artefakte enthalten. Der Benutzer kann aus vordefinierten Materialien in der Standardmaterialliste von RayStation/RayPlan und/oder aus benutzerdefinierten Materialien, die der Liste hinzugefügt werden können, auswählen. Das chemische Element Silizium ist in der Standardmaterialliste von RayStation/RayPlan enthalten. Ab RayStation/RayPlan 2023B wird Silizium in der Standardmaterialliste als „Silicon [Si]“ angezeigt. In früheren Versionen wird es als „Silicon“ angezeigt.

RaySearch hat zwei Berichte über die falsche Bestrahlung von Patienten erhalten, nachdem Benutzer bei der Erstellung einer Materialüberschreibung für ein *Silikongel*-Polymer-Implantat „Silicon“ ausgewählt hatten. Das reine Silizium in der Materialliste besitzt eine Dichte von $2,33 \text{ g/cm}^3$, während die korrekte Dichte von Silikongel-Polymeren nahe bei der von Wasser liegt. Die Auswahl des falschen Materials führte zu einer Strahlenüberdosierung bei den Patienten.

Es handelte sich nicht um eine Fehlfunktion. Die falsche Bestrahlung wurde durch einen Benutzerfehler verursacht, bei dem das chemische Element Silizium (Si) mit Silikongel-Polymer verwechselt wurde.

Bei Auftreten dieses Anwendungsfehlers sollte die Fehlererkennbarkeit hoch sein. Obwohl die Materialnamen ähnlich sein können, wird die Dichte zusammen mit den Materialnamen angezeigt, sodass alle für die korrekte Identifizierung erforderlichen Informationen in der Benutzeroberfläche verfügbar sind. Es gibt mehrere Stellen, an denen die verwendeten Materialüberschreibungen angezeigt werden, u. a. in der ROI-Liste, der Materialansicht und in Planberichten (unabhängig davon, ob sie als PDF-Datei oder als Papierausdruck gesendet werden).

Die Überprüfung und Bestätigung durch einen qualifizierten Benutzer vor dem Einsatz eines Bestrahlungsplans für klinische Zwecke ist eine grundlegende Sicherheitsbarriere, die ausdrücklich von der Norm IEC 62083 für die Sicherheit von Bestrahlungsplanungssystemen in der Strahlentherapie gefordert wird. In der RayStation-

Gebrauchsinformation wird insbesondere eine Benutzerüberprüfung der Regionen von Interesse (ROI), die als Eingabe für die Dosisberechnung genutzt werden, und der daraus resultierenden Bestrahlungspläne verlangt.

Ab RayStation Version 11B kann Silizium vom RaySearch-Supportpersonal aus der Materialliste entfernt werden.

Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen

- Klären Sie das Planungspersonal und alle Benutzer über die Möglichkeit des beschriebenen Anwendungsfehlers auf.
- Wenn die Wahrscheinlichkeit besteht, dass der Anwendungsfehler in Ihrer Klinik auftritt, ergreifen Sie Maßnahmen, um sicherzustellen, dass eine ordnungsgemäße Überprüfung der zugewiesenen Materialien durchgeführt wird, bevor ein Patientenmodell für die Bestrahlungsplanung verwendet wird.
- Wenn Sie möchten, dass das chemische Element Silizium aus der Materialliste entfernt wird, wenden Sie sich an den RaySearch-Support, um Unterstützung zu erhalten. Dies empfiehlt sich vor allem für Kliniken, die Ionenstrahlbehandlungen durchführen, bei denen der durch den Anwendungsfehler verursachte Schaden erheblich sein kann.

- Überprüfen Sie Ihr Produkt und identifizieren Sie alle installierten Geräte mit den oben genannten Software-Versionsnummern.
- **Bestätigen Sie, dass Sie diesen Hinweis gelesen und verstanden haben, indem Sie auf die Benachrichtigungs-E-Mail antworten.**

Problembeseitigung

Das chemische Element Silizium wird in der nächsten Version von RayStation/RayPlan, deren Einführung für April 2024 geplant ist (abhängig von der Marktzulassung in einigen Märkten), nicht mehr enthalten sein. Auf Kundenwunsch kann es aus der Materialliste bestehender Installationen entfernt werden.

Übermittlung dieses Hinweises

Dieser Hinweis ist an alle Personen in Ihrer Organisation weiterzugeben, die diese Informationen benötigen. Sorgen Sie dafür, dass dieser Hinweis bekannt ist, solange eine betroffene Version verwendet wird.

Wir danken Ihnen für Ihre Zusammenarbeit und entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten.

Für regulatorische Informationen wenden Sie sich bitte an quality@raysearchlabs.com.

RaySearch wird die zuständigen Aufsichtsbehörden über diesen Sicherheitshinweis informieren.

EINGANGSBESTÄTIGUNG

Bitte bestätigen Sie, dass Sie diesen Sicherheitshinweis erhalten haben.

Senden Sie Ihre Antwort an die Absenderadresse, von der Sie diesen Hinweis erhalten haben, und geben Sie an, dass Sie ihn gelesen und verstanden haben.

Alternativ können Sie sich per E-Mail oder telefonisch an Ihren lokalen Support wenden, um die Kenntnisnahme dieses Hinweises zu bestätigen.

Wenn Sie der E-Mail ein unterschriebenes Antwortformular beifügen möchten, füllen Sie bitte das untenstehende Formular aus. Sie können das Formular auch per Fax an die Nummer +1-631-828-2137 schicken (nur USA).

Von: _____ (Name der Einrichtung)

Kontaktperson: _____ (in Druckbuchstaben)

Telefon-Nr: _____

E-Mail: _____

Ich habe den Hinweis gelesen und verstanden.

Anmerkungen (optional):

