

Notice de sécurité urgente et importante, Correction de dispositif médical N° 130646

RayStation/RayPlan 8B, 9A, 9B, 10A, 10B, 11A, 11B, 12A, 12B, 2023B, 2024A, y compris certains Service Packs

Pour déterminer si votre version est concernée, reportez-vous aux numéros de version listés sous NOM DU PRODUIT ET VERSION ci-dessous

23 février 2024

RSL-P-RS-FSN Classe II 130646

Problème

Cet avis concerne une erreur d'utilisation survenue avec RayStation/RayPlan au cours de laquelle la densité forcée (Material override) utilisant du Silicium (Silicon), Si, a été sélectionnée de manière incorrecte pour un implant en polymère de gel de silicone.

Personnes concernées

Cette notification s'adresse à tous les utilisateurs de RayStation/RayPlan qui utilisent la modélisation du patient avec densité forcée (Material override).

Nom du produit et Version

Les produits concernés par cette notification sont vendus sous l'appellation commerciale RayStation/RayPlan 8B, 9A, 9B, 10A, 10B, 11A, 11B, 12A, 12B, 2023B, 2024A, y compris certains services packs. Pour savoir si la version que vous utilisez est concernée, ouvrez la boîte de dialogue À propos de RayStation/RayPlan dans l'application RayStation/RayPlan et vérifiez si le numéro de version qui s'affiche est l'un des suivants : Si tel est le cas, cette notification concerne votre version.

Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant : SE-MF-000001908

Nom du produit (numéro de version)	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

Description

RayStation/RayPlan prend en charge les densités forcées (Material overrides) pour améliorer la précision du calcul de dose lorsque les données d'image contiennent des implants ou des artefacts. L'utilisateur peut choisir parmi des matériaux prédéfinis dans la liste des matériaux par défaut de RayStation/RayPlan et/ou des matériaux définis par l'utilisateur qui peuvent être ajoutés à la liste. L'élément chimique Silicium (Silicon) est inclus dans la liste des matériaux par défaut de RayStation/RayPlan. Dans la version 2023B de RayStation/RayPlan et les versions ultérieures, le Silicium (Silicon) apparaît sous la forme « Silicium (Silicon) [Si] » dans la liste des matériaux par défaut. Dans les versions antérieures, il apparaît sous la forme « Silicium (Silicon) ».

RaySearch a reçu deux rapports d'erreurs de traitement sur des patients après que les utilisateurs aient sélectionné « Silicium (Silicon) » lors de la création d'une densité forcée (Material override) pour un implant en polymère de gel de *silicone*. Le Silicium (Silicon) pur figurant dans la liste des matériaux a une densité de 2,33 g/cm³, alors que la densité correcte des polymères de gel de silicone est proche de celle de l'eau. L'erreur de sélection du matériau a entraîné une surdose de radiation chez les patients.

Il n'y a eu aucun dysfonctionnement. L'erreur de traitement a été occasionnée par une erreur de l'utilisateur, confondant l'élément chimique Silicium (Silicon), Si, avec le polymère de gel de silicone.

Si cette erreur d'utilisation se produit, la détectabilité de l'erreur doit être élevée. Bien que les noms des matériaux puissent être similaires, la densité s'affiche avec les noms des matériaux, de sorte que toutes les informations nécessaires à une identification correcte sont disponibles dans l'interface utilisateur. Les densités forcées (Material overrides) qui ont été utilisées s'affichent à plusieurs endroits, notamment dans la liste des ROI, la vue de la matière et les rapports de plans (qu'ils soient envoyés au format PDF ou imprimés).

L'examen et l'approbation par un utilisateur qualifié avant qu'un plan de traitement ne soit utilisé à des fins cliniques constituent une barrière de sécurité essentielle, explicitement requise par la norme de sécurité des systèmes de

planification de traitement par radiothérapie, IEC 62083. Le manuel d'instructions de RayStation exige spécifiquement un examen par l'utilisateur des régions d'intérêt, des données de calcul de dose et des plans de traitement obtenus.

Pour les versions 11B et supérieures de RayStation, le Silicium (Silicon) peut être retiré de la liste des matériaux par le personnel de support de RaySearch.

Mesures à prendre par l'utilisateur

- Informez l'équipe de planification et tous les utilisateurs de la possibilité de l'erreur d'utilisation décrite.
- Si vous estimez que cette erreur d'utilisation risque de se produire dans votre établissement, prenez les mesures qui s'imposent pour vous assurer qu'un examen approprié des matières assignées est effectué avant qu'un modèle du patient ne soit utilisé pour la planification du traitement.
- Si vous souhaitez que l'élément chimique Silicium (Silicon) soit retiré de la liste des matériaux, contactez l'assistance de RaySearch pour obtenir de l'aide. Ceci est particulièrement recommandé pour les établissements qui effectuent des traitements par protonthérapie, où les dommages causés par une telle erreur d'utilisation pourraient être graves.
- Inspectez votre produit et identifiez tous les dispositifs installés présentant le(s) numéro(s) de version du logiciel ci-dessus.
- **Confirmez que vous avez lu et compris cette notification en répondant à l'e-mail de notification.**

Solution

L'élément chimique Silicium (Silicon) ne sera pas inclus dans la prochaine version de RayStation/RayPlan qui devrait sortir en avril 2024 (soumis à un agrément de mise sur le marché pour certains marchés). Si le client le demande, il peut être retiré de la liste des matériaux sur les installations existantes.

Transmission de cette notification

Cette notification doit être transmise à toutes les personnes concernées au sein de votre organisme. Cette notification devra être prise en compte tant que l'une des versions concernées sera utilisée.

Nous vous remercions de votre coopération et vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout inconvénient que cette situation pourrait occasionner.

Pour obtenir des informations réglementaires, veuillez contacter quality@raysearchlabs.com.

RaySearch avisera les autorités de réglementation concernées de cette notification importante de sécurité.

CONFIRMATION DE RÉCEPTION

Merci de bien vouloir confirmer que vous avez reçu cette notification de sécurité

Répondez à l'adresse e-mail qui vous a envoyé cette notification, en précisant que vous l'avez lue et comprise.

Vous pouvez également envoyer un e-mail ou téléphoner à votre assistance locale pour accuser réception de cette notification.

Si vous souhaitez joindre un formulaire de réponse signé à votre e-mail, veuillez compléter le formulaire ci-dessous. Vous pouvez également retourner ce formulaire par fax : +1-631-828-2137 (USA seulement).

De : _____ (nom de l'établissement)

Contact : _____ (écrire en lettres capitales)

N° de téléphone : _____

E-mail : _____

J'ai lu et bien compris cette notification.

Commentaires (facultatif) :
