

Notifica di sicurezza urgente, Correzione di dispositivo medico n. 130646

RayStation/RayPlan 8B, 9A, 9B, 10A, 10B, 11A, 11B, 12A, 12B, 2023B, 2024A inclusi alcuni service pack

Per determinare se la versione in uso è interessata, vedere i numeri
di build elencati di seguito in NOME DEL PRODOTTO E VERSIONE

23 febbraio 2024

RSL-P-RS FSN Classe II 130646

Problema

La presente notifica concerne un errore di utilizzo che si è verificato con RayStation/RayPlan per cui la sovrapposizione del materiale con silicio (Si) è stata erroneamente selezionata per un impianto polimerico a base di gel di silicone.

Destinatari

La presente notifica è rivolta a tutti gli utenti di RayStation/RayPlan che utilizzano la modellizzazione dei pazienti con sovrapposizione del materiale.

Nome del prodotto e versione

I prodotti interessati dalla presente nota sono venduti con i nomi commerciali RayStation/RayPlan 8B, 9A, 9B, 10A, 10B, 11A, 11B, 12A, 12B, 2023B e 2024A, inclusi alcuni service pack. Per determinare se la versione in uso è interessata dal problema, aprire la finestra About RayStation/RayPlan (A proposito di RayStation/RayPlan) nell'applicazione RayStation/RayPlan e controllare se il numero di build ivi riportato è uno dei numeri di build elencati di seguito. In caso affermativo, la presente notifica riguarda la versione usata dall'utente.

Numero di registrazione unico (SRN) del produttore: SE-MF-000001908

Nome del prodotto (numero di build)	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

Descrizione

RayStation/RayPlan supporta le sovrapposizioni di materiali per migliorare l'accuratezza del motore di calcolo della dose quando i dati di immagine contengono impianti o artefatti. L'utente può selezionare tra i materiali predefiniti nell'elenco predefinito dei materiali di RayStation/RayPlan e/o tra i materiali definiti dall'utente che possono essere aggiunti all'elenco. L'elemento chimico silicio è incluso nell'elenco predefinito dei materiali di RayStation/RayPlan. In RayStation/RayPlan 2023B e versioni successive, il silicio viene visualizzato nell'elenco predefinito dei materiali come "Silicon [Si]" (Silicio [Si]). Nelle versioni precedenti viene visualizzato come "Silicon" (Silicio).

RaySearch ha ricevuto due segnalazioni riguardanti errori di trattamento per i pazienti dopo che gli utenti hanno selezionato "Silicon" (Silicio) durante la creazione di una sovrapposizione del materiale per un impianto polimerico a base di gel di *silicone*. Il silicio puro nell'elenco dei materiali ha una densità di 2,33 g/cm³, mentre la densità corretta dei polimeri di gel di silicone è vicina a quella dell'acqua. L'errata selezione del materiale ha causato un sovradosaggio di radiazioni nei pazienti.

Non si è verificato alcun malfunzionamento. L'errore di trattamento è stato causato da un errore dell'utente, che ha confuso l'elemento chimico silicio (Si) con il polimero di gel di silicone.

Se si verifica questo errore di utilizzo, la sua rilevanza dovrebbe essere elevata. Sebbene i nomi dei materiali possano essere simili, la densità viene visualizzata insieme ai nomi dei materiali, pertanto tutte le informazioni necessarie per una corretta identificazione sono disponibili nell'interfaccia utente. Le sovrapposizioni di materiali utilizzate vengono visualizzate in diverse posizioni, che includono l'elenco ROI, la vista del materiale e i report del piano (sia esportati in PDF sia nel formato cartaceo).

La revisione e l'approvazione di un piano di trattamento da parte di un utente qualificato prima che questo venga utilizzato per scopi clinici è una barriera di sicurezza fondamentale, esplicitamente richiesta dallo standard di sicurezza per i sistemi di pianificazione del trattamento radioterapico IEC 62083. Le Istruzioni per l'uso di RayStation richiedono specificamente che l'utente revisioni le regioni di interesse, i dati di input per il calcolo della dose e i piani di trattamento risultanti.

Per RayStation 11B e versioni successive, il personale di servizio di RaySearch può rimuovere il silicio dall'elenco dei materiali.

Interventi necessari da parte dell'utente

- Si prega di informare il personale che si occupa della pianificazione e tutti gli utenti in merito alla possibilità che si verifichi l'errore di utilizzo descritto.
- Se si ritiene probabile che questo errore di utilizzo si verifichi nella propria clinica, implementare interventi per garantire che venga eseguita un'adeguata revisione dei materiali assegnati prima dell'utilizzo di un modello del paziente per la pianificazione del trattamento.
- Se si desidera rimuovere l'elemento chimico silicio dall'elenco dei materiali, contattare l'assistenza di RaySearch per ottenere supporto. Ciò è particolarmente raccomandato per le cliniche che eseguono trattamenti con fasci di ioni, nel cui caso il danno causato dall'errore di utilizzo può essere significativo.
- Ispezionare il prodotto e identificare tutte le unità installate il cui numero di versione del software corrisponde a quello indicato in alto.
- **Confermare di aver letto e compreso la presente notifica rispondendo all'e-mail di notifica.**

Soluzione

L'elemento chimico silicio non sarà incluso nella versione successiva di RayStation/RayPlan, disponibile sul mercato nel mese di aprile 2024 (previa autorizzazione alla commercializzazione in alcuni mercati). Se richiesto dal cliente, l'elemento chimico silicio può essere rimosso dall'elenco dei materiali delle installazioni esistenti.

Trasmissione della presente notifica

Questa notifica deve essere trasmessa a tutti coloro che, all'interno della propria struttura o azienda, devono esserne a conoscenza. Questa notifica dovrà essere presa in considerazione dalle persone interessate finché si utilizzano versioni interessate dal problema.

La ringraziamo per la collaborazione e ci scusiamo per gli eventuali disagi.

Per informazioni sulle normative, contattare quality@raysearchlabs.com.

RaySearch informerà le autorità competenti di questa notifica di sicurezza.

Si prega di confermare la ricezione della presente notifica di sicurezza

Rispondere allo stesso indirizzo e-mail che ha inviato questa notifica, dichiarando di averla letta e compresa.

In alternativa, è possibile inviare un messaggio di posta elettronica o telefonare al servizio di assistenza locale per confermare di aver letto la presente notifica.

CONFERMA DI RICEZIONE

Se si desidera allegare un modulo di risposta firmato all'e-mail, compilare i campi seguenti. È inoltre possibile inviare questo modulo via fax al numero 1-631-828-2137 (solo Stati Uniti).

Da: _____ (nome della struttura)

Persona di contatto: _____ (scrivere in stampatello)

Numero di telefono: _____

E-mail: _____

Ho letto e compreso la notifica.

Commenti (facoltativi):
