

**Vigtig sikkerhedsinformation,
korrektion af medicinsk enhed
#130646**

**RayStation/RayPlan 8B, 9A, 9B, 10A,
10B, 11A, 11B, 12A, 12B, 2023B,
2024A inklusive nogle servicepakker**

Se buildnumrene, der fremgår af afsnittet
PRODUKTNAVN OG -VERSION nedenfor for at fastslå,
om jeres version er berørt heraf

Den 23. februar 2024

RSL-P-RS-FSN klasse II 130646

PROBLEM

Denne meddelelse vedrører en anvendelsesfejl der er sket med RayStation/RayPlan, hvor materialeoverskrivning med Silicium, Si (engelsk: Silicon), blev fejlagtigt valgt for et polymerimplantat af silikonegel.

TILSIGTET MÅLGRUPPE

Denne meddelelse udsendes til alle brugere af RayStation/RayPlan, der bruger patientmodellering med materialeoverskrivning.

PRODUKTNAVN OG -VERSION

Produkterne, der er påvirket af denne meddelelse, sælges under handelsnavnet RayStation/RayPlan 8B, 9A, 9B, 10A, 10B, 11A, 11B, 12A, 12B, 2023B, 2024A inklusive nogle servicepakker. For at fastslå om den version, du anvender, er påvirket heraf, skal du åbne dialogboksen Om RayStation/RayPlan i RayStation/RayPlan-applikationen og kontrollere, om det angivne buildnummer er et af dem, der er angivet nedenfor. Hvis dette er tilfældet, gælder denne meddelelse for din version.

Producentens individuelle registreringsnummer (SRN): SE-MF-000001908

Produkt navn (buildnummer)	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

BESKRIVELSE

RayStation/RayPlan understøtter materialeoverskrivninger for at forbedre nøjagtigheden i dosisberegningen, når billeddata indeholder implantater eller artefakter. Brugeren kan vælge prædefinerede materialer fra standardmaterialelisten i RayStation/RayPlan og/eller brugerdefinerede materialer, der kan tilføjes til listen. Grundstoffet silicium (eng.: Silicon) indgår på standardmaterialelisten i RayStation/RayPlan. I RayStation/RayPlan 2023B og højere er silicium angivet som "Silicium [Si]" (eng.: "Silicon [Si]") på standardmaterialelisten. I tidligere versioner er det angivet som "Silicium" (eng.: "Silicon").

RaySearch har modtaget to indrapporteringer om fejlbehandling af patienter som følge af, at brugere ved oprettelse af materialeoverskrivning har valgt "Silicium" (eng.: "Silicon") for et polymerimplantat af *silikon*egel. Ren silicium i materialelisten har en densitet på 2,33 g/cm³, men den korrekte densitet af polymer silikonegeler er næsten den samme som vands densitet. Det forkerte materialevalg medførte, at patienterne modtog en strålingsoverdosis.

Der var ikke tale om en funktionsfejl. Fejlbehandlingen skyldtes en brugerfejl, hvor grundstoffet Silicium, Si, blev forvekslet med polymer silikonegel.

Hvis denne fejl i anvendelsen sker, bør fejlen i høj grad være mulig at opdage. Selvom materialerne hedder noget lignende hinanden på engelsk, så vises materialets densitet sammen med materialenavnet, således at alle nødvendige oplysninger for at foretage korrekt identifikation forefindes på brugergrænsefladen. De materialeoverskrivninger, der har været brugt, vises flere steder, og fremgår

blandt andet af ROI-listen, materialeoversigten og planrapporter (uanset om de udskrives som PDF eller på papir).

Gennemgang og godkendelse foretaget af en kvalificeret bruger, før en dosisplan bruges til kliniske formål, er en grundlæggende sikkerhedsbarriere, der er et eksplicit krav i henhold til standarden IEC 62083, Elektromedicinsk udstyr – Sikkerhedskrav til dosisplanlægningssystemer. RayStation-brugervejledningen stiller specifikt krav om brugergennemgang af interesseområder (ROI), input til dosisberegning og de på denne baggrund oprettede dosisplaner.

I RayStation version 11B og højere, kan silicium (eng.: Silicon) fjernes fra materialelisten af en RaySearch-supporttekniker.

HANDLINGER BRUGEREN SKAL FORETAGE

- Uddan planlæggere og alle brugere, så de er bevidste om muligheden for at begå den nævnte fejl i anvendelsen.
- Hvis det vurderes, at denne fejl i anvendelse sandsynligvis kan ske i jeres klinik, skal der træffes foranstaltninger for at sikre, at der foretages korrekt gennemgang af valgte materialer, før en patientmodel bruges til dosisplanlægning.
- Kontakt RaySearch-support for at få hjælp, hvis I vil have grundstoffet silicium (eng.: Silicon) fjernet fra materialelisten. Dette anbefales især for klinikker, der foretager ionbehandlinger, hvor denne fejl i anvendelse kan medføre betydelige skader.

- Kontrollér jeres produkt, og identificer alle installerede enheder med ovenstående softwareversionsnummer/-re.
- **Bekræft, at du har læst og forstået denne meddelelse ved at besvare e-mailen med denne meddelelse.**

LØSNING

Grundstoffet silicium (eng.: Silicon) vil ikke være at forefinde i den næste version af RayStation/RayPlan, der ifølge planen vil komme på markedet i april 2024 (på nogle markeder afhængig af markedsgodkendelse). Hvis kunden ønsker det, kan dette grundstof fjernes fra materialelisten i eksisterende installationer.

UDSENDELSE AF DENNE MEDDELELSE

Denne meddelelse skal videregives til alle de personer i din organisation, der skal være opmærksomme på dette problem. Sørg for, at brugerne er opmærksomme på denne meddelelse, så længe enhver version, der er påvirket af dette problem, er i brug.

Vi takker for dit samarbejde og beklager ulejligheden.

Kontakt quality@raysearchlabs.com, hvis du har spørgsmål vedrørende eventuelle myndighedskrav.

RaySearch vil underrette de relevante myndigheder om denne Vigtige produktsikkerhedsinformation.

BEKRÆFTELSE AF MODTAGELSE

BEKRÆFT AT DU HAR MODTAGET DENNE FSN-MEDDELELSE

Besvar den samme e-mailadresse, som sendte dig denne meddelelse, hvori du bekræfter, at du har læst og forstået meddelelsen.

Alternativt kan du sende en e-mail eller ringe til din lokale support for at bekræfte denne meddelelse.

Hvis du ønsker at vedhæfte en underskrevet svarformular til e-mailen, bedes du udfylde nedenstående. Du kan også faxe denne formular til fax-nr.: +1-631-828-2137 (kun USA).

Fra: _____ (institutionens navn)

Kontaktperson: _____ (anvend blokbogstaver)

Telefonnummer: _____

E-mail: _____

Jeg har læst og forstået meddelelsen.

Kommentarer (valgfrit):
