

## **KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU / POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE PRODUKTU**

|                                                 |                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Temat:</b>                                   | System pozycjonowania pacjenta<br>ExacTrac: dodatkowe instrukcje i<br>ostrzeżenia dotyczące autoryzacji wiązki<br>przez oprogramowanie ExacTrac za<br>pośrednictwem interfejsu ADI |
| <b>Informacja referencyjna<br/>o produkcie:</b> | ExacTrac wersje 6.0–6.5                                                                                                                                                            |
| <b>Data powiadomienia:</b>                      | 25 stycznia 2018 r.                                                                                                                                                                |
| <b>Osoba powiadamiająca:</b>                    | Julia Mehlretter, Kierownik ds. nadzoru bezpieczeństwa i obsługi<br>prawnej urzędzeń medycznych                                                                                    |
| <b>Numer identyfikacyjny<br/>Brainlab:</b>      | CAPA-20180124-002060                                                                                                                                                               |
| <b>Rodzaj działania:</b>                        | Porada dotycząca stosowania urządzenia                                                                                                                                             |

Niniejszy komunikat dotyczy stosowania schematów postępowania, które różnią się od specyfikacji zalecanych w instrukcji obsługi użytkownika systemu pozycjonowania pacjenta ExacTrac (wersji 6.0, 6.1, 6.2, 6.5) z interfejsem Auxiliary Device Interface (ADI) oraz systemem Varian Clinac lub Varian TrueBeam, co może skutkować błędną interpretacją autoryzacji wiązki za pośrednictwem interfejsu ADI.

Niniejsze Powiadomienie dotyczące produktu ma na celu zapewnienie stosownych informacji dotyczących sytuacji, w których występuje problem, oraz działań naprawczych podjętych przez firmę Brainlab w związku z tym problemem.

### **Zagrożenie:**

W razie używania oprogramowania ExacTrac (w wersjach 6.0–6.5) w systemie Varian Clinac lub Varian TrueBeam wyposażonym w interfejs Auxiliary Device Interface (ADI) żądania wiązki z aplikacji terapeutycznej muszą zostać autoryzowane przez oprogramowanie ExacTrac w celu umożliwienia napromieniania. Zgodnie z opisami w odpowiednich instrukcjach obsługi firmy Brainlab jeśli do oprogramowania ExacTrac nie zostały wczytane żadne dane pacjenta, oprogramowanie ExacTrac zawsze autoryzuje każde żądanie wiązki z systemu firmy Varian. Autoryzacja ta jest wymagana i przeznaczona do sytuacji napromieniania klinicznego, w których oprogramowanie ExacTrac nie jest używane do pozycjonowania pacjenta (np. z użyciem wiązki stożkowej). Po wczytaniu danych pacjenta do oprogramowania ExacTrac oprogramowanie ExacTrac weryfikuje położenie pacjenta i autoryzuje żądania wiązki, jeśli położenie pacjenta jest prawidłowe (tj. na ekranie oprogramowania ExacTrac widoczna jest ikona OK).

**W niniejszym Powiadomieniu dotyczącym produktu firma Brainlab zamierza wyjaśnić, że autoryzacja wiązki przez oprogramowanie ExacTrac za pośrednictwem interfejsu ADI nie jest funkcją bezpieczeństwa zapewniającą prawidłowe pozycjonowanie pacjenta przed napromienianiem.**

⚠ Położenie pacjenta przed autoryzacją wiązki jest weryfikowane przez oprogramowanie ExacTrac jedynie w przypadku, gdy **dane pacjenta zostały w całości wczytane do oprogramowania ExacTrac przed przygotowaniem wiązki** w aplikacji terapeutycznej / konsoli firmy Varian.

- ⚠ Jeśli oprogramowanie ExacTrac zostało uruchomione, ale nikt się do niego nie zalogował, to nie zostały jeszcze wczytane żadne dane pacjentów i oprogramowanie ExacTrac autoryzuje każde żądanie wiązki z systemów firmy Varian.
- ⚠ Jeśli widoczne jest tylko okno komunikatu (patrz rysunek 2) z pytaniem, czy należy otworzyć dane pacjenta, to nie zostały jeszcze wczytane żadne dane pacjentów i oprogramowanie ExacTrac autoryzuje każde żądanie wiązki z systemu Varian.
- ⚠ Jeśli wiązka została autoryzowana przez oprogramowanie ExacTrac, ze względów technicznych nie można wycofać autoryzacji tej wiązki. W związku z tym, **jeśli dane pacjenta zostaną otwarte w oprogramowaniu ExacTrac po przygotowaniu wiązki w aplikacji terapeutycznej / konsoli firmy Varian, wiązka pozostanie autoryzowana po otwarciu danych pacjenta w oprogramowaniu ExacTrac** i możliwe będzie napromienianie, bez względu na to, czy pacjent jest we właściwym położeniu.
- ⚠ **Jeśli pacjent przesunie się w trakcie napromieniania, wiązka pozostanie autoryzowana.**

**W przypadku każdego napromieniania przeprowadzanego przy użyciu oprogramowania ExacTrac należy zawsze upewnić się, że oprogramowanie ExacTrac potwierdza położenie docelowe, wyświetlając ikonę OK. Jeśli ikona OK nie jest wyświetlana, nie wolno napromieniać pacjenta.**

Jeśli odchylenie położenia pacjenta od zaplanowanej pozycji napromieniania pozostanie niewykryte przez użytkownika i wiązka terapeutyczna autoryzowana wcześniej przez oprogramowanie ExacTrac za pośrednictwem interfejsu ADI zostanie zainicjowana przez użytkownika, **może dojść do napromienienia planowanej objętości docelowej niedostateczną dawką oraz/lub napromienienia zdrowej tkanki nadmierną dawką, jeśli odchylenie przekracza dopuszczalne klinicznie tolerancje wskazanej terapii.**

#### Kontrola retrospektywna:

W przypadku już wykonanych zabiegów rzeczywiste położenie pacjenta podczas napromieniania można sprawdzić w raporcie z terapii oprogramowania ExacTrac oraz przy użyciu funkcji Review w oprogramowaniu ExacTrac.

#### **Działania naprawcze możliwe do wykonania przez użytkownika:**

Zawsze przestrzegać poniższych instrukcji podczas używania systemu pozycjonowania pacjenta ExacTrac (w wersjach 6.0, 6.1, 6.2, 6.5) z interfejsem Auxiliary Device Interface (ADI) i systemem Varian Clinac lub Varian TrueBeam.

**Aby zapewnić prawidłowe pozycjonowanie pacjenta przed napromienieniem, nie wolno stosować autoryzacji wiązki przez oprogramowanie ExacTrac za pośrednictwem interfejsu ADI jako funkcji bezpieczeństwa.**



Rysunek 1. Ikona OK

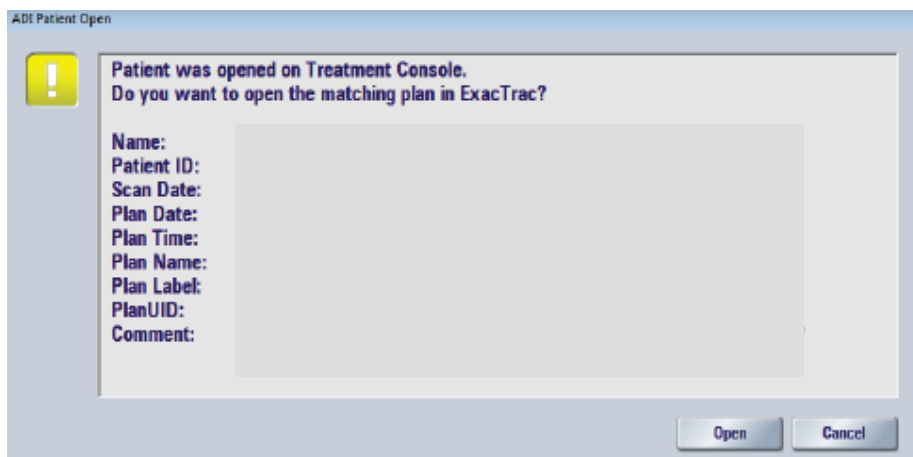
**W przypadku każdego napromieniania przeprowadzanego przy użyciu oprogramowania ExacTrac należy zawsze upewnić się, że oprogramowanie ExacTrac potwierdza położenie docelowe, wyświetlając ikonę OK. Jeśli ikona OK nie jest wyświetlana, nie wolno napromieniać pacjenta.**

Świadczy to o tym, że izocentrum jest w zaplanowanej pozycji terapeutycznej. Dopóki nie zostanie wyświetlona ikona **OK**, nie należy włączać wiązki terapeutycznej.

W razie używania oprogramowania ExacTrac w systemie Varian Clinac lub Varian TrueBeam wyposażonym w interfejs Auxiliary Device Interface (ADI) należy zawsze wykonywać napromienianie w następującej kolejności:

1. Uruchomić oprogramowanie ExacTrac i zalogować się, podając nazwę użytkownika i hasło.
2. Wczytać plan / dane pacjenta w aplikacji terapeutycznej / konsoli firmy Varian.
3. **Otworzyć plan / dane pacjenta w oprogramowaniu ExacTrac, klikając przycisk Open w oknie komunikatu (patrz rysunek 2).**
4. Przygotować wiązkę w aplikacji terapeutycznej / konsoli firmy Varian.

W razie zamiaru wykonania napromieniowań, w których oprogramowanie ExacTrac nie jest używane do pozycjonowania pacjenta, kliknąć przycisk Cancel w oknie komunikatu, aby potwierdzić nieotwieranie danych pacjenta i kontynuowanie napromieniania bez oprogramowania ExacTrac.



Rysunek 2. Okno komunikatu w oprogramowaniu ExacTrac

Oprogramowanie ExacTrac można skonfigurować do bezpośredniego automatycznego wczytywania danych pacjenta, jeśli oprogramowanie ExacTrac jest otwarte w aplikacji terapeutycznej / konsoli firmy Varian – w znaczeniu takim, że okno komunikatu (patrz rysunek 2) jest niewyświetlane. Może to jednak nie stanowić preferowanego rozwiązania dla każdego użytkownika, ponieważ automatycznie wczytywanie powoduje opóźnienia w przygotowaniu napromieniania, jeśli nie będzie stosowane pozycjonowanie za pomocą oprogramowania ExacTrac, jako że w tych przypadkach dane pacjenta trzeba zamknąć ręcznie. W celu skonfigurowania preferowanego rozwiązania należy skontaktować się z miejscowym przedstawicielem firmy Brainlab.

**Należy ponadto sprawdzić dołączoną aktualizację Instrukcji obsługi BL-IL-60960-84\_Rev1.0 dotyczącą autoryzacji wiązki przez oprogramowanie ExacTrac za pośrednictwem interfejsu ADI i zawsze przestrzegać zawartych w niej instrukcji.**

Należy wydrukować aktualizację Instrukcji obsługi BL-IL-60960-84\_Rev1.0 i dołączyć ją do stosownych instrukcji obsługi firmy Brainlab.

#### **Działania naprawcze możliwe do wykonania przez firmę Brainlab:**

1. Klienci, których może dotyczyć problem, otrzymują niniejsze powiadomienie dotyczące produktu.
2. Klienci ci otrzymują dołączoną aktualizację Instrukcji obsługi BL-IL-60960-84\_Rev1.0 dotyczącą autoryzacji wiązki przez oprogramowanie ExacTrac za pośrednictwem interfejsu ADI.

**Prosimy o przekazanie tego pisma właściwemu personelowi kierowanego przez Państwa oddziału.**

Przepraszamy za wszelkie niedogodności i z góry dziękujemy za współpracę.

W razie dodatkowych pytań prosimy o kontakt z miejscowym przedstawicielem firmy Brainlab.

**Telefoniczna informacja dla klientów:**

+49 89 99 15 68 1044 lub +1 800 597 5911 (dla klientów ze Stanów Zjednoczonych)

**E-mail:** [support@brainlab.com](mailto:support@brainlab.com) (dla klientów ze Stanów Zjednoczonych:

[us.support@brainlab.com](mailto:us.support@brainlab.com))

**Faks:** Brainlab AG: +49 89 99 15 68 5033

**Adres:** Brainlab AG (siedziba główna):

Olof-Palme-Strasse 9, 81829 Munich, Niemcy

25 stycznia 2018 r.

Z poważaniem



Julia Mehlretter

Kierownik ds. nadzoru bezpieczeństwa i obsługi prawnej urzędzeń medycznych

[brainlab.vigilance@brainlab.com](mailto:brainlab.vigilance@brainlab.com)

Europa: Niżej podpisany potwierdza, że niniejsza notatka została wysłana do stosownej Agencji ds. Rejestracji Produktów Medycznych w Europie.