

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

Temat:	Możliwe nieprawidłowe wyświetlanie obiektów w przypadku aktywnego odznaczania referencyjnego zestawu danych połączonego za pomocą fuzji
Informacja referencyjna o produkcie:	Content Manager (wersje 2.0.0, 2.0.1, 2.0.2, 2.0.3, 2.1.0) Patient Browser (wersje 4.0.0, 4.0.1, 4.0.2, 4.0.3, 4.1.0) DICOM Viewer (wersje 2.0.0, 2.0.1, 2.0.2, 2.0.3, 2.1.0)
Nazwy handlowe:	Patient Data Manager, Origin Data Management
Data powiadomienia:	27 sierpnia 2015 r.
Osoba powiadamiająca:	Julia Mehlretter, Kierownik ds. nadzoru bezpieczeństwa i obsługi prawnej urządzeń medycznych
Numer identyfikacyjny firmy Brainlab:	CAPA-20150804-001474
Rodzaj działania:	Porada dotycząca stosowania urządzenia; modyfikacja urządzenia

www.brainlab.com

Piszemy, aby poinformować Państwa o niżej opisanym efekcie, który został wykryty przez firmę Brainlab w przypadku nietypowego schematu postępowania obejmującego aktywne odznaczenie referencyjnego zestawu danych połączonego za pomocą fuzji, stosowanego w połączeniu z wyżej wymienionymi wersjami oprogramowania. Niniejsze powiadomienie dotyczące produktu ma dostarczyć Państwu informacji na temat właściwych działań naprawczych oraz działań podjętych przez firmę Brainlab w związku z tym problemem.

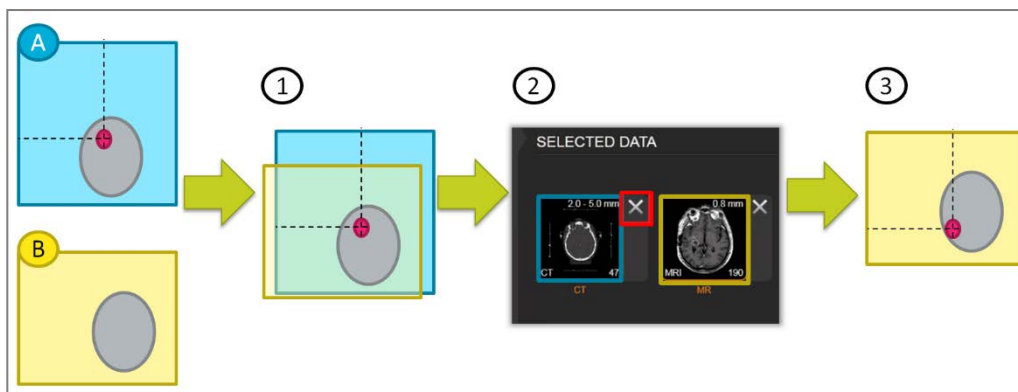
Zagrożenie:

Podczas aktywnego odznaczania referencyjnego zestawu danych połączonego za pomocą fuzji w oprogramowaniu Content Manager (domyślne ustawienie to „zaznaczony”), zawarty w zestawie punkt, obiekt lub trajektoria może ulec przesunięciu i/lub zniekształceniu w później wykorzystywanym oprogramowaniu do nawigacji lub planowania firmy Brainlab.

Potencjalny problem powstaje, jeśli wystąpi następująca seria zdarzeń (zob. *Rysunek 1*):

- 1) Za pomocą dowolnego oprogramowania firmy Brainlab tworzony jest plan leczenia lub operacji zawierający:
 - Wiele zestawów danych obrazowych połączonych za pomocą fuzji (*Zestaw danych A oraz Zestaw danych B*), oraz
 - W jednym z tych zestawów danych utworzony zostaje punkt, obiekt lub trajektoria (*Obiekt w Zestawie danych A*).
- 2) Jeden referencyjny zestaw danych, zawierający punkt, obiekt lub trajektorię, **zostanie aktywnie odznaczony** przez kliknięcie X **na karcie wyboru danych** dostępnej w pewnych rodzajach oprogramowania firmy Brainlab.
- 3) Plan jest wykorzystywany w oprogramowaniu do nawigacji firmy Brainlab lub w oprogramowaniu do planowania operacji/radioterapii firmy Brainlab (iPlan).

W takim wypadku punkt, obiekt lub trajektoria nie zostanie prawidłowo przeniesiony do pozostałego zaznaczonego zestawu danych. W zależności od różnic pomiędzy zestawami danych (np. inna odległość między przekrojami lub inne pole widzenia) **punkt, obiekt lub trajektoria ulec przesunięciu i/lub zniekształceniu w planie leczenia lub operacji.**



Rysunek 1. Schematyczny diagram przedstawiający potencjalny problem

Dla wyjaśnienia:

- Wszystkie zestawy danych są **zaznaczone domyślnie**.
- Jeśli **żaden z zestawów danych w grupie fuzji nie zostanie odznaczony** przed przesłaniem planu do innego oprogramowania firmy Brainlab, **błąd nie wystąpi** i dane są wyświetlane poprawnie.
- **Błąd nie wystąpi, jeśli wykorzystywane jest tylko oprogramowanie Brainlab Elements** (np. jeśli plan leczenia lub operacji został stworzony za pomocą oprogramowania Brainlab Element i dalej będzie wykorzystywany wyłącznie przez oprogramowanie Brainlab Element).

Jeśli referencyjny zestaw danych zostanie odznaczony i błąd wystąpi, wielkość przesunięcia lub zniekształcenia będzie różna w zależności od różnic pomiędzy tymi dwoma zestawami danych. Dlatego w niektórych przypadkach przesunięcie lub zniekształcenie będzie wyraźnie widoczne podczas używania planu w systemie do planowania lub nawigacji firmy Brainlab. Jednak przesunięcie może także nie być oczywiste. Jeśli dojdzie do przesunięcia lub zniekształcenia i efekt ten nie zostanie wykryty podczas sprawdzania danych, zmiana informacji wyświetlanych w oprogramowaniu do planowania lub nawigacji firmy Brainlab może wprowadzić użytkownika w błąd i wpłynąć na podejmowane przez użytkownika decyzje kliniczne. To ostatecznie mogłoby doprowadzić do **braku skuteczności leczenia, poważnego urazu, a nawet zgonu pacjenta**.

Szczegóły:

Programy **Content Manager, Patient Browser oraz interaktywny DICOM Viewer** firmy Brainlab tworzą system przeznaczony do wyświetlania obrazów medycznych lub planów leczenia/operacji z systemów do archiwizacji obrazów i komunikacji (PACS), serwerów plików lub odłączalnych nośników do przechowywania danych. Oprogramowanie jest instalowane domyślnie na różnych systemach firmy Brainlab i uruchamia się po zalogowaniu do systemu.

Ten błąd może wystąpić tylko w przypadku, gdy zainstalowana jest jedna z następujących wersji oprogramowania:

- Content Manager (wersje 2.0.0, 2.0.1, 2.0.2, 2.0.3, 2.1.0)
- Patient Browser (wersje 4.0.0, 4.0.1, 4.0.2, 4.0.3, 4.1.0)
- DICOM Viewer (wersje 2.0.0, 2.0.1, 2.0.2, 2.0.3, 2.1.0)

Drugi warunek konieczny do wystąpienia błędu to odznaczenie pojedynczego zestawu danych obrazowych w sekcji „SELECTED DATA” (zob. *Rysunek 2*) przed użyciem planu, aby zapobiec automatycznemu otwieraniu zestawu danych. Zestawy danych można odznaczyć na kartach wyboru danych w różnych aplikacjach, ale błąd może się ujawnić w aplikacjach stosowanych później, np. w oprogramowaniu do nawigacji, oprogramowaniu do planowania operacji, oprogramowaniu Brainlab Elements lub oprogramowaniu do planowania radioterapii. Jeśli wszystkie warunki konieczne zostaną spełnione, obiekty stworzone w odznaczonym zestawie

danych obrazowych będą potencjalnie nieprawidłowo wyświetlone podczas dalszego wykorzystywania planu.

Weryfikacja leczenia i (retrospektywne) sprawdzenie dla istniejących planów

Aby retrospektywnie zidentyfikować, czy do planowania leczenia wykorzystano nieprawidłowo przesłane obiekty:

- 1) Ponownie wyeksportować potencjalnie dotknięty problemem plan z pierwotnie wykorzystanego oprogramowania (np. Brainlab Elements) do oprogramowania do planowania leczenia nie odznaczając żadnego zestawu danych – dzięki temu użytkownik ma pewność, że opisany problem nie wystąpi i że wyeksportowany zostanie poprawny plan. Ten plan służy jako plan referencyjny do porównania z planem potencjalnie dotkniętym problemem.
- 2) Otwierając oba plany – plan z ewentualnym błędem i plan referencyjny – w oprogramowaniu do planowania, można porównać wielkość i położenie obiektów, i w ten sposób zidentyfikować plan, którego dotyczy problem.

W przypadku planowania radioterapii prosimy pamiętać o następującej kwestii: Błąd występuje wyłącznie wtedy, gdy plan zostanie stworzony w jednym programie firmy Brainlab (np. Brainlab Elements), a zestaw danych zostanie odznaczony na karcie wyboru danych przed otwarciem planu w innym oprogramowaniu do planowania radioterapii firmy Brainlab (iPlan RT/iPlan RT Dose).

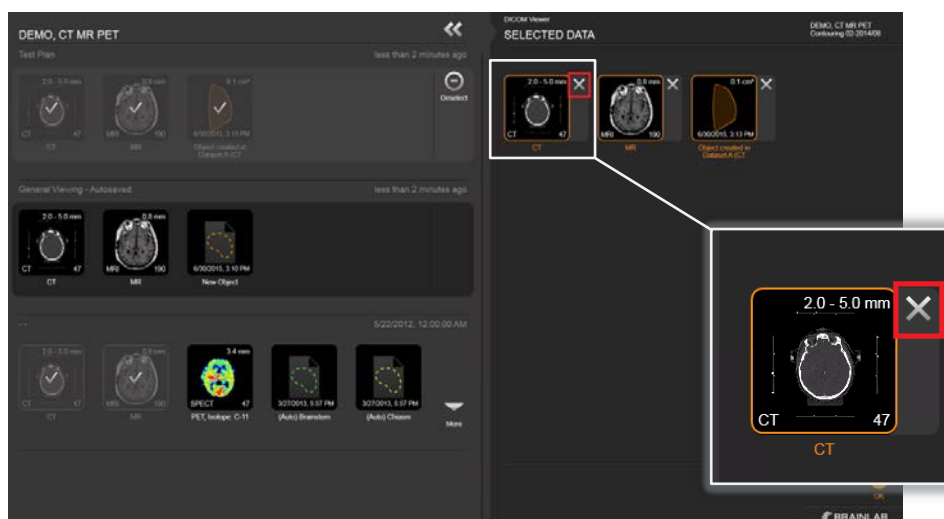
Żaden ośrodek nie zgłosił firmie Brainlab wystąpienia negatywnego skutku dla pacjenta w wyniku tego problemu.

Działania naprawcze możliwe do wykonania przez użytkownika:

Według naszych danych jedna z wersji oprogramowania, których problem dotyczy, jest zainstalowana w Państwa ośrodku. Dlatego używając oprogramowania do nawigacji firmy Brainlab lub oprogramowania do planowania operacji/radioterapii firmy Brainlab należy stosować się do następujących instrukcji:

Nie należy odznaczać pojedynczych zestawów danych, w których zaplanowano punkt, obiekt lub trajektorię.

W razie wątpliwości w którym zestawie danych zaplanowano punkt, obiekt lub trajektorię, nie należy odznaczać żadnej zawartości z planu. Należy otworzyć cały plan.



Rysunek 2. Wybór danych: **nie należy odznaczać pojedynczych zestawów danych** przez naciśnięcie X obok obrazu



Przed leczeniem pacjenta należy zawsze zweryfikować wiarygodność wszystkich danych wprowadzanych do aparatu i od niego otrzymywanych.

Działania naprawcze możliwe do wykonania przez firmę Brainlab:

- Obecni klienci, których problem może potencjalnie dotyczyć, otrzymują niniejszy list z powiadomieniem dotyczącym produktu.
- Firma Brainlab zapewni rozwiązanie w formie oprogramowania, aby zapobiec wystąpieniu opisanego scenariusza. Firma Brainlab w sposób aktywny będzie kontaktowała się z klientami, których problem dotyczy, wstępnie zaczynając od lutego 2016 r., aby ustalić termin aktualizacji.



www.brainlab.com

Proszę o przekazanie tej informacji 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 44 lub +1 800 597 5911 (dla klientów z USA)

E-mail: support@brainlab.com (dla klientów z USA: us.support@brainlab.com)

Faks: Brainlab AG: + 49 89 99 15 68 33

Adres: Brainlab AG (siedziba główna), Kapellenstrasse 12, 85622 Feldkirchen, Germany

27 sierpnia 2015 r.

Z poważaniem



Julia Mehlretter

Kierownik ds. nadzoru bezpieczeństwa i obsługi prawnej urzędzeń medycznych

brainlab.vigilance@brainlab.com

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