

PILNE WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Temat:	W systemie Oncentra® Brachy może wystąpić lustrzane odbicie modelu aplikatora
Produkt:	Oncentra® Brachy
Zakres:	Oncentra Brachy, wersja 4.0 i nowsze
	W połączeniu z:
	biblioteka aplikatora, wersja 1.0.0 i nowsze
Data publikacji:	Wrzesień 2021 r.
Nr ref. UDI:	08717213052758, 08717213038660, 08717213020610, 08717213052321, 08717213052314, 08717213052307, 08717213052291, 08717213052246, 08717213052239, 08717213051881, 08717213051843, 08717213051782, 08717213051775, 08717213051294, 08717213020610, 08717213053717, 08717213053700

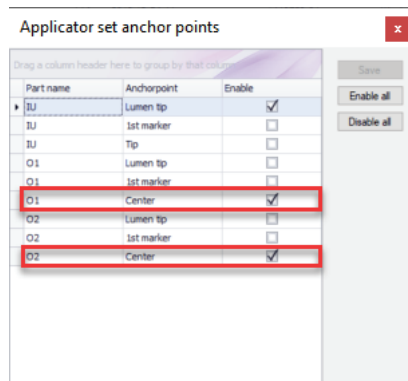
Niniejszy dokument zawiera poufne i zastrzeżone informacje spółki Elekta Group i jest przeznaczony wyłącznie do użytku przez jego adresatów. Zgodnie z przepisami o ochronie praw autorskich jakiegokolwiek rozpowszechnianie, dystrybucja lub kopiowanie niniejszego dokumentu bez pisemnej zgody firmy Elekta jest surowo wzbronione.

Opis problemu:

System Oncentra® Brachy wyposażony jest w funkcję Applicator Modelling (Modelowanie aplikatora), która ułatwia użytkownikowi końcowemu rekonstruowanie całej geometrii aplikatora przy użyciu punktów mocowania. W dwóch rzadkich scenariuszach tworzone jest lustrzane odbicie modelu aplikatora. Jest to spowodowane błędem projektowym mapowania modelu aplikatora na punkty mocowania wyznaczone przez użytkownika. W przypadku przeoczenia tego błędu może dojść do powstania różnicy pomiędzy dawką planowaną a dostarczoną. Te scenariusze są następujące:

1. W unikatowym scenariuszu, gdy modelowanie aplikatora jest stosowane dla aplikatora Venezia™ (w programie Applicator Library Manager (Menedżer biblioteki aplikatora) występującym pod nazwą Advanced Gynecological Applicator) w połączeniu z wykorzystaniem punktów mocowania O1 Center i O2 Center jako elementów używanego zestawu punktów mocowania.

PILNE WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



- W wyjątkowym scenariuszu, gdy podczas rozmieszczania punktów mocowania aplikatora użytkownik przypadkowo zamieni dwa symetrycznie położone punkty mocowania modelu, aplikator może zostać umieszczony z lustrzanym odbiciem lewego i prawego kanału. Ta sytuacja może wystąpić w przypadku wszystkich modeli aplikatora, które są symetryczne w kierunku lewa-prawa.

Szczegóły:

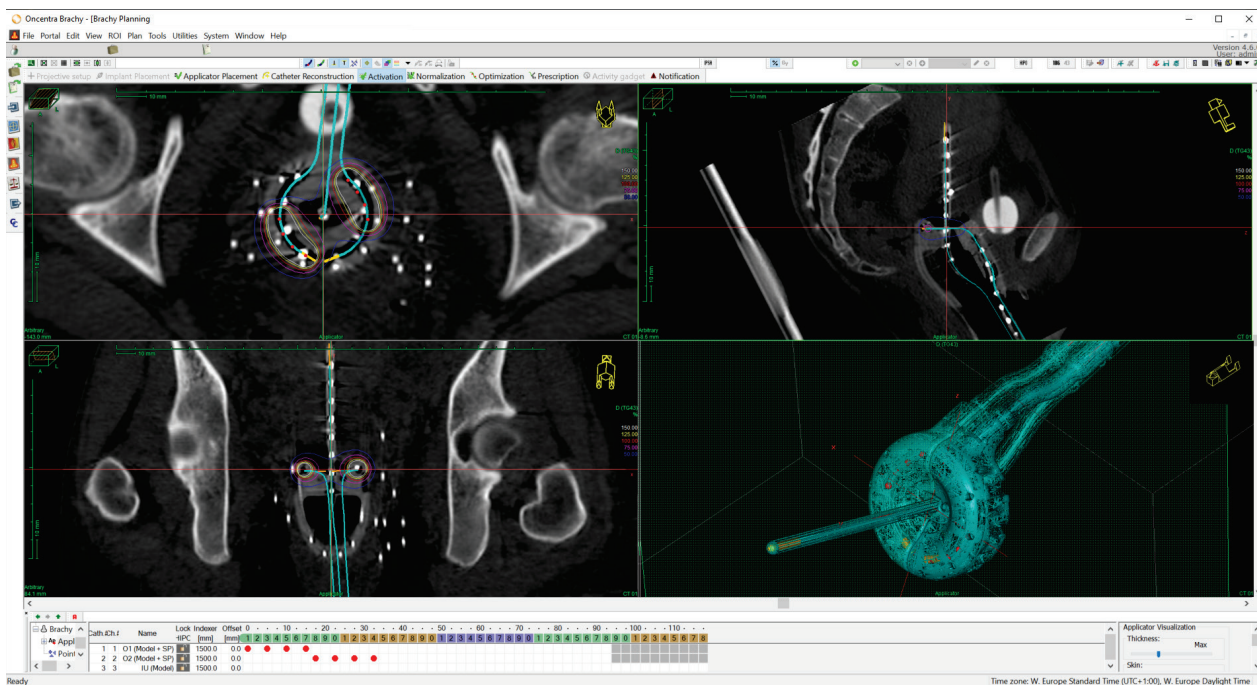
W dalszej części przedstawiono różnice pomiędzy prawidłowym planem leczenia a takim, w którym nastąpiło lustrzane odbicie modelu aplikatora. Zostały one zilustrowane z wykorzystaniem aplikatora Venezia™, jednak w scenariuszu 2 ta sytuacja może mieć miejsce także w przypadku innych modeli aplikatora.

W końcowej fazie procedury wprowadzania aplikatora w przypadku aplikatora Venezia™ cewnik nr 1 (prawy przewód owojdu w kształcie księżyca) umieszczany jest po prawej stronie szyjki macicy pacjentki, a cewnik nr 2 (lewy przewód owojdu w kształcie księżyca) umieszczany jest po lewej stronie szyjki macicy.

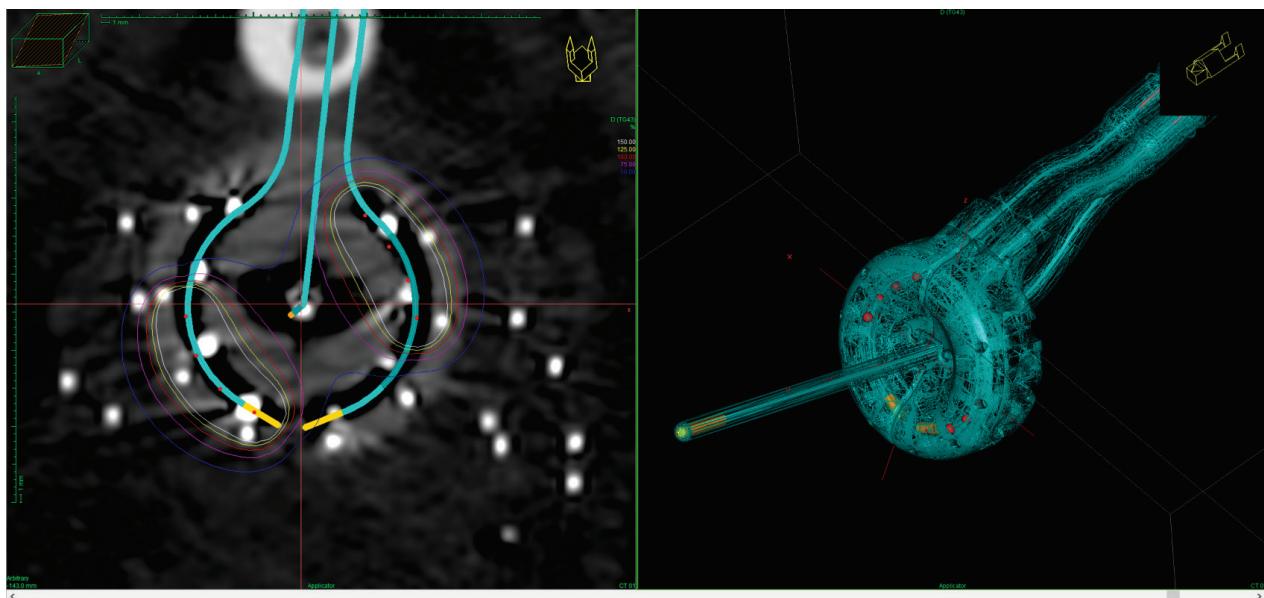
Rysunki 1 i 2 przedstawiają przykładowy rozkład izodozy po wykonaniu procedury obrazowania i wykorzystaniu funkcji Applicator Modelling do zrekonstruowania całej geometrii aplikatora, gdy pozycje postoję źródła zostały aktywowane.

Należy zwrócić uwagę, że kompozycja aktywowanych pozycji postoję źródła w tym przykładzie nie została ustalona według wzorca mającego znaczenie z klinicznego punktu widzenia, ale została ustawiona w taki sposób, aby umożliwić wyraźne porównanie z sytuacją w odbiciu lustrzanym.

PILNE WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



Rysunek 1: Widok modelu aplikatora w prawidłowej sytuacji



Rysunek 2: Widok modelu aplikatora w prawidłowej sytuacji

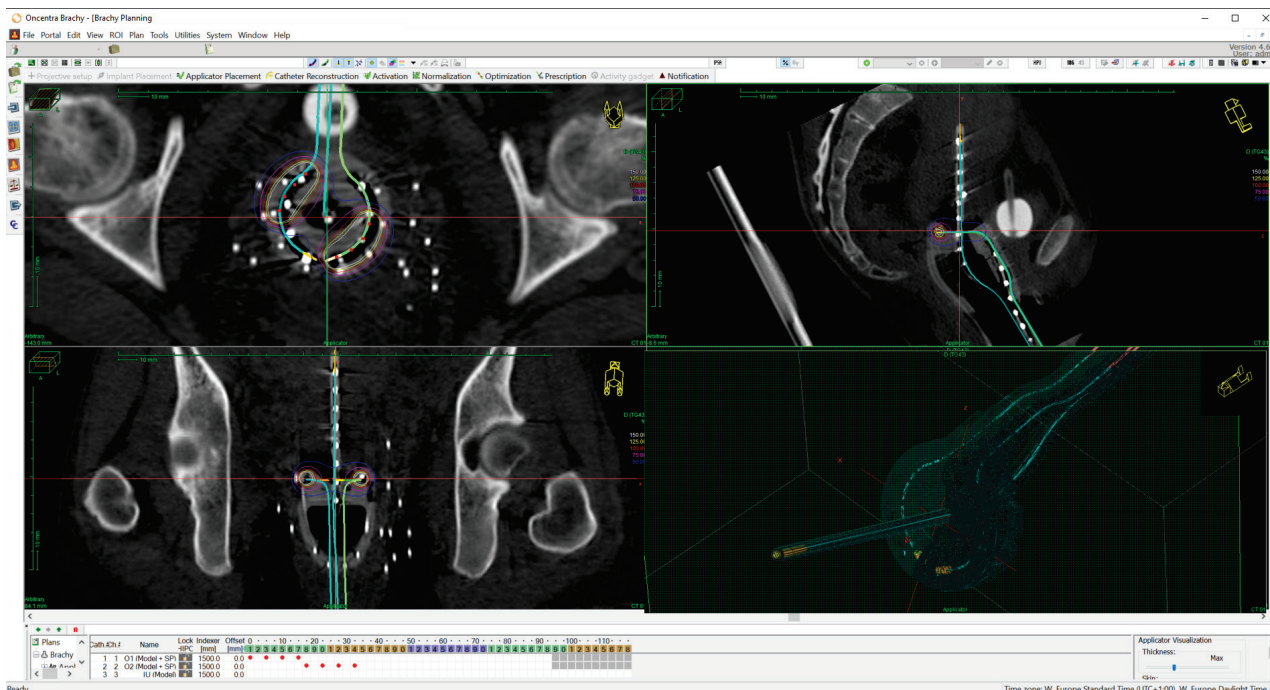
PILNE WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

W poniższym przykładzie (rysunek 3 i rysunek 4) w przypadku aplikatora Venezia™ nastąpiło lustrzane odbicie modelu.

Lustrzane odbicie modelu aplikatora można stwierdzić na podstawie faktu, że aktywowane pozycje źródła na końcówce cewnika nr 1 (o nazwie „O1 model + SP” w eksploratorze przypadku) widoczne są na obrazie w orientacji osiowej po lewej stronie pacjentki, podczas gdy powinny odnosić się do kanału aplikatora po prawej stronie pacjentki. Aktywowane pozycje źródła cewnika nr 2 (o nazwie „O2 model + SP” w eksploratorze przypadku), które są bardziej oddalone od końcówki aplikatora, widoczne są na obrazie w orientacji osiowej po prawej stronie, podczas gdy powinny odnosić się do kanału aplikatora po lewej stronie pacjentki.

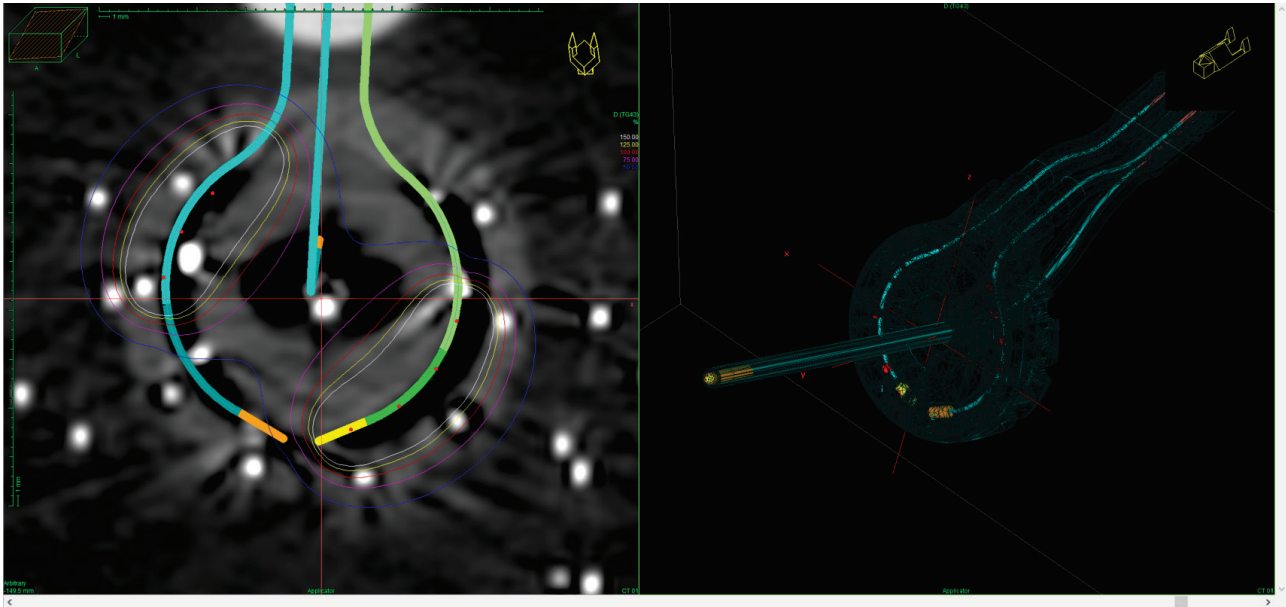
Dodatkowo w widoku 3D można zauważyć, że model aplikatora został zwizualizowany z zastosowaniem nieprawidłowego cieniowania (zbyt ciemne) w przypadku korzystania z opcji Triangles (Trójkąty) do wizualizacji powierzchni aplikatora.

Należy zwrócić uwagę, że kompozycja aktywowanej pozycji postoju źródła w tym przykładzie nie została ustalona według wzorca mającego znaczenie z klinicznego punktu widzenia, ale w taki sposób, aby nieprawidłowe działanie było lepiej widoczne.



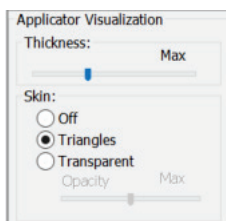
Rysunek 3: Widok modelu aplikatora w (nieprawidłowej) sytuacji lustrzanego odbicia

PILNE WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



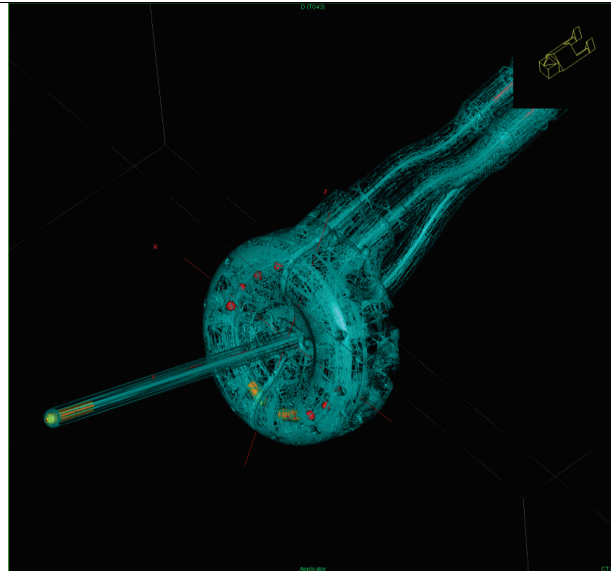
Rysunek 4: Widok modelu aplikatora w (nieprawidłowej) sytuacji lustrzanego odbicia

Należy również zwrócić uwagę na nieprawidłowe cieniowanie modelu aplikatora (zbyt ciemne) w widoku 3D w przypadku użycia opcji trójkątów do wizualizacji powierzchni aplikatora.

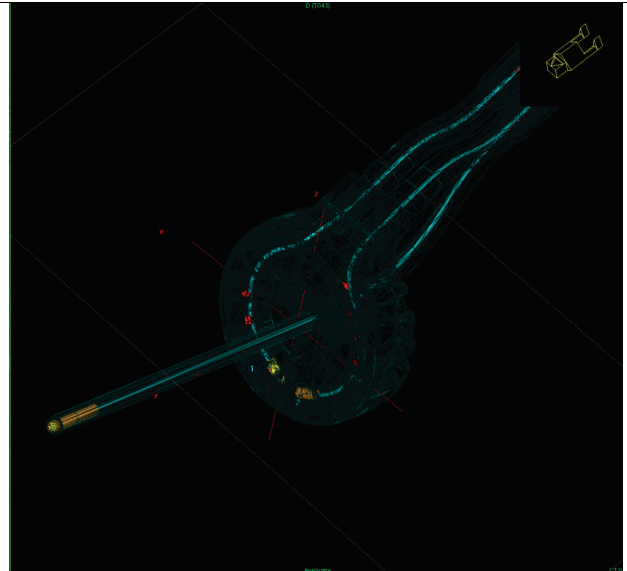


Na poniższych rysunkach przedstawiono porównanie sytuacji bez lustrzanego odbicia (rysunki 5 i 7) oraz z lustrzanym odbiciem (rysunki 6 i 8) w przypadku zastosowania kompozycji pozycji postojowej przedstawionej na rysunku 9.

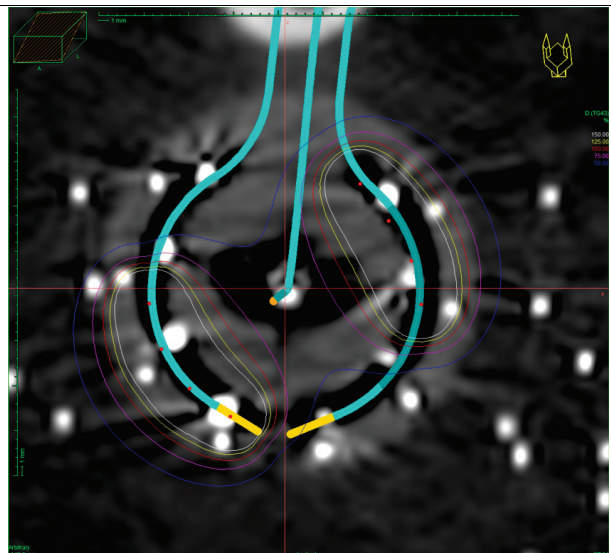
PILNE
WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE
BEZPIECZEŃSTWA



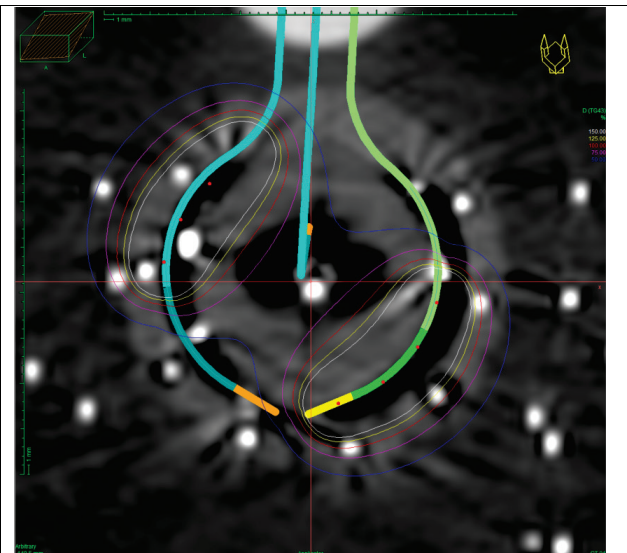
Rysunek 5: Prawidłowy (bez lustrzanego odbicia) widok 3D z zastosowaniem opcji Triangles (Trójkąty) do wizualizacji powierzchni aplikatora



Rysunek 6: Nieprawidłowy (z lustrzanym odbiciem) widok 3D z zastosowaniem opcji Triangles (Trójkąty) do wizualizacji powierzchni aplikatora

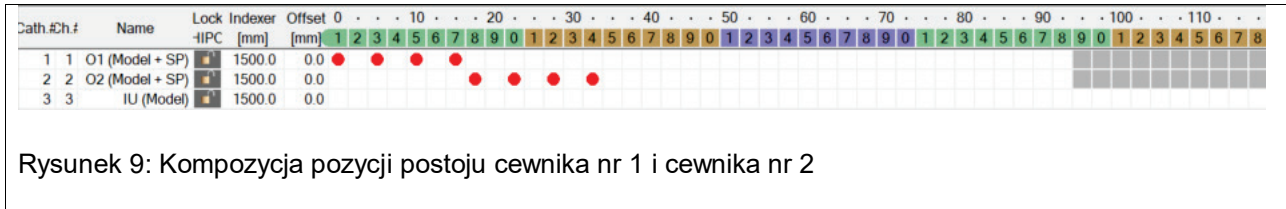


Rysunek 7: Prawidłowy (bez lustrzanego odbicia) widok poprzeczny



Rysunek 8: Nieprawidłowy (z lustrzanym odbiciem) widok poprzeczny

PILNE WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



Rysunek 9: Kompozycja pozycji postojów cewnika nr 1 i cewnika nr 2

Efekty kliniczne:

Gdy plan leczenia zawiera lustrzane odbicie aplikatora i zostaje on wyeksportowany do systemu napromieniającego, może powstać różnica między dawką planowaną a dostarczoną dla dwóch kanałów ovoidowych. Tylko w przypadku procedur leczenia nieśródkankowego z jednakowymi wzorcami ładowania źródła i czasami postojów dla cewnika nr 1 i cewnika nr 2 napromieniowanie będzie nadal prawidłowe w przypadku wystąpienia lustrzanego odbicia modelu aplikatora.

Zalecane działanie użytkownika:

Zalecane działanie użytkownika w przypadku unikatowego scenariusza, który dotyczy wyłącznie aplikatora Venezia™:

- Unikać stosowania kombinacji dwóch punktów mocowania aplikatora Venezia™ O1-Center i O2-Center poprzez wyłączenie jednego z nich w programie Applicator Library Manager (Menedżer biblioteki aplikatorów).

Zalecane działanie użytkownika w wyjątkowej sytuacji, która może wystąpić także w przypadku innych modeli aplikatora:

- Unikać nieprawidłowego rozmieszczenia punktów mocowania, w szczególności zamiany pozycji lewego/prawego punktu mocowania.

Zalecane działanie użytkownika w obu scenariuszach:

Do czasu udostępnienia zaktualizowanej wersji systemu Oncentra® Brachy zdecydowanie zaleca się, aby:

- Używać dodatkowych punktów mocowania podczas modelowania aplikatora. Zmniejszy to jeszcze bardziej prawdopodobieństwo wystąpienia lustrzanego odbicia modelu aplikatora.
- Weryfikować, czy informacje o pozycji źródła postojów w programie Case Explorer (Eksplorator przypadku) są zgodne z pozycjami postojów źródła w oknie widoku obrazów.
- Używać opcji Triangles (Trójkąty) do wizualizacji powierzchni aplikatora w widoku 3D i sprawdzać, czy zacienienie modelu aplikatora jest prawidłowo wyświetlane.

PILNE
WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE
BEZPIECZEŃSTWA

- Przeprowadzać odpowiednie procedury zapewniania jakości dla wszystkich planów leczenia przed napromienianiem.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje umożliwiające dalsze użytkowanie sprzętu w sposób właściwy i bezpieczny.

- Zawiadomienie to należy do czasu zakończenia działań naprawczych przechowywać w miejscu dostępnym dla wszystkich użytkowników, np. dołączyć do instrukcji obsługi.
- O treści niniejszego dokumentu należy poinformować odpowiedni personel pracujący z opisanym tu produktem.

Działania naprawcze firmy Elekta:

Problem zostanie rozwiązany w następnej wersji systemu Oncentra® Brachy.

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane odpowiednim organom regulacyjnym.

Bardzo przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z niniejszymi działaniami i dziękujemy za Państwa współpracę.

PILNE
WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE
BEZPIECZEŃSTWA

Formularz potwierdzający

W celu spełnienia wymogów regulacyjnych wymagane jest potwierdzenie odbioru (za pośrednictwem platformy [Elekta Care™ Community](#)) niniejszego zawiadomienia lub wypełnienie poniższego formularza i odesłanie go do firmy Elekta natychmiast po jego otrzymaniu, nie później niż w ciągu 30 dni.

Klasyfikacja:	Ważne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa	Numer referencyjny FCO:	806-01-BTP-002
Opis	W systemie Oncentra® Brachy może wystąpić lustrzane odbicie modelu aplikatora		

Placówka medyczna:	
Numer seryjny urządzenia: (jeśli dotyczy)	Lokalizacja lub placówka:

Potwierdzam przeczytanie i zrozumienie treści niniejszego zawiadomienia i zgadzam się na wdrożenie wszelkich zaleceń.	
Imię i nazwisko:	Tytuł:
Podpis klienta:	Data:

Potwierdzenie nowej instalacji do podpisania przez przeprowadzającego instalację inżyniera lub przedstawiciela firmy Elekta, gdy wraz z zainstalowanym produktem dostarczana jest drukowana wersja instrukcji obsługi / podręcznika:	
Potwierdzam, że klient został zapoznany z treścią tego zawiadomienia oraz że zostało ono umieszczone w odpowiednim egzemplarzu podręcznika użytkownika lub dodane do dokumentacji obejmującej odpowiedni podręcznik użytkownika.	
Imię i nazwisko:	Tytuł:
Podpis:	Data: