

PILNE WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Temat: W planach systemu Oncentra Brachy może wystąpić nieprawidłowa wielkość kroku źródła dla stosowanych z afterloaderem microSelectron modeli aplikatorów pierścieniowych lub aplikatorów Venezia.

Produkt: Oncentra® Brachy.

Zakres: Oncentra Brachy w wersjach 4.5, 4.5.1, 4.5.2.

Data publikacji: Sierpień 2017 r.

Opis problemu:

W procesie planowania zazwyczaj stosowana jest domyślna wielkość kroku skonfigurowana w narzędziu RDStore. W przypadku aplikatorów typu pierścieniowego i afterloadera microSelectron zmierzone ścieżki źródła mają zawsze wielkość kroku źródła równą 2,5 mm. Podczas tworzenia w systemie Oncentra Brachy planu dla aplikatora pierścieniowego ze zmierzoną ścieżką źródła dla całego planu stosowana jest wielkość kroku zmierzonej ścieżki źródła.

Problem występuje w przypadku wymienionych poniżej aplikatorów, a jego przyczyną jest zmierzona ścieżka źródła, której wielkość kroku źródła wynosi dla afterloadera microSelectron 2,5 mm. W przypadku wykorzystania takiego modelu aplikatora do utworzenia planu przy domyślnej wielkości kroku dla afterloadera równej 5,0 mm wielkość kroku dla pierścienia lub przewodów ovoidów w kształcie księżycy będzie nieprawidłowa. Wartości te będą wyświetlane jako 2,5 mm, podczas gdy afterloader zrealizuje leczenie przy użyciu wartości 5,0 mm (jeśli błąd nie zostanie wykryty na etapie zatwierdzania planu).

Szczegóły:

Opisywany problem występuje w przypadku stosowania modeli aplikatora ze zmierzoną ścieżką źródła w połączeniu z określonym afterloaderem. Tabela 1 przedstawia konfiguracje, których dotyczy problem.

Tabela 1. Kombinacje powodujące wystąpienie problemu

Oncentra Brachy	Wersje 4.5, 4.5.1, 4.5.2
	Narzędzie Applicator Modeling (Modelowanie aplikatora) ze zmierzoną ścieżką źródła
	Domyślna wielkość kroku w narzędziu RDStore: 5,0 mm; 10,0 mm
Afterloader	microSelectron HDR/PDR V2, V3/Digital
Aplikatory	Ring Applicator Set
	Ring CT/MR Applicator Set
	Interstitial CT/MR Ring
	Vienna CT/MR Ring
	Advanced Gynecological Applicator Venezia™ z przewodami ovoidów w kształcie księżycy

PILNE WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

W niniejszym biuletynie aplikator pierścieniowy będzie reprezentować wszystkie aplikatory, których dotyczy problem. Treść odnosząca się do pierścienia dotyczy również przewodów owoidów w kształcie księżycy (Advanced Gynecological Applicator). Treść dotycząca domyślnej wielkości kroku 5,0 mm ma również zastosowanie dla wartości 10,0 mm.

Jeśli używany jest model aplikatora, w procesie planowania zazwyczaj stosowana jest domyślna wielkość kroku skonfigurowana w narzędziu RDStore. Gdy stosowany jest aplikator ze zmierzoną ścieżką źródła, zamiast wartości domyślnej dla całego planu stosowana jest wielkość kroku zmierzonej ścieżki źródła. Dla afterloadera microSelectron wielkość kroku zmierzonej ścieżki źródła wynosi zawsze 2,5 mm.

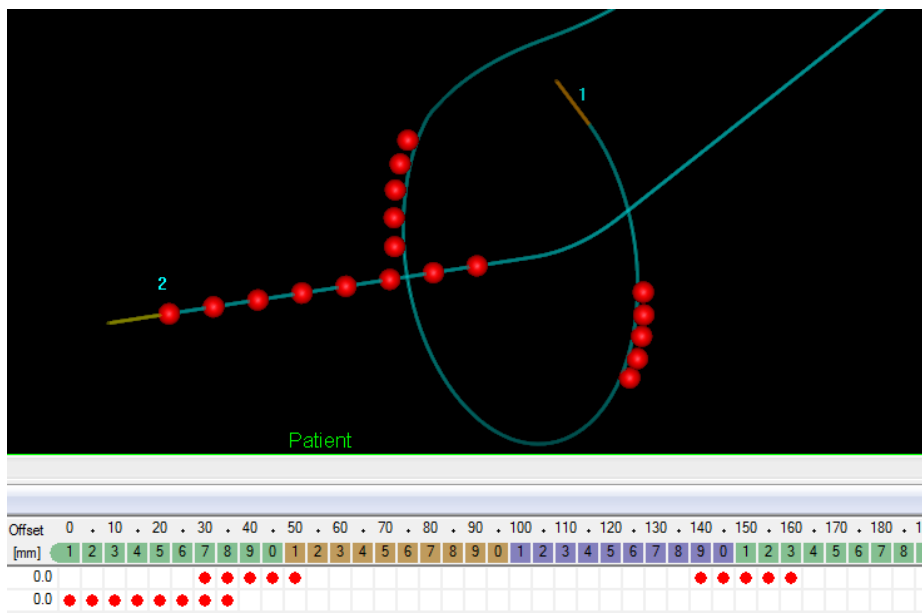
Tak się jednak nie stanie, jeśli podczas planowania użytkownik wybierze afterloader microSelectron, dla którego domyślna wielkość kroku skonfigurowana w narzędziu RDStore wynosi 5,0 mm.

W takim przypadku nadpisanie domyślnej wielkości kroku wielkością kroku zmierzonej ścieżki źródła jest wykonywane nieprawidłowo. W eksploratorze przypadków (Case Explorer) wyświetlana jest wielkość kroku równa 5,0 mm, podczas gdy prawidłowa wartość wynosi 2,5 mm, patrz Rysunek 1.

Cath.#	Ch.#	Name	Lock (HIPO)	Indexer [mm]	Offset [mm]	0	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	110	120	130	140	150	160	170	180	190	200	210	220	230				
1	1	R (Model + SF)		1500.0	0.0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	1	2	3	4	5	6	7	8
2	2	IU (Model)		1500.0	0.0																												

Rysunek 1. Przykład eksploratora przypadków (Case Explorer) z nieprawidłową wielkością kroku

W widoku 3D aplikatora wyświetlana jest wielkość kroku równa 2,5 mm dla pierścienia i 5,0 mm dla tandemu; patrz Rysunek 2. W przypadku aktywacji pozycji postoju w eksploratorze przypadków (Case Explorer) wydaje się, że stosowana jest wielkość kroku równa 5,0 mm, podczas gdy w widoku 3D wielkość kroku wyświetlana dla pierścienia wynosi 2,5 mm.



Rysunek 2. Przykład obszaru rekonstrukcji 3D z różnicami w wielkości kroku

PILNE WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Obliczona dla planu dawka będzie odpowiadać wielkości kroku równej 2,5 mm w przypadku pierścienia i 5,0 mm w przypadku tandemu. Na pochodzącym z systemu Oncentra Brachy wydruku danych leczenia będzie widnieć wielkość kroku równa 5,0 mm zarówno dla pierścienia, jak i dla tandemu.

W przypadku eksportu takiego planu do afterloadera microSelectron zostanie wysłana wielkość kroku równa 5,0 mm. W raporcie zawierającym dane sprzed rozpoczęcia leczenia będzie wyświetlana wielkość kroku równa 5,0 mm i taka wartość zostanie zastosowana przez afterloader.

Efekty kliniczne:

Jeśli taki plan zostanie wyeksportowany do powiązanego z afterloaderem microSelectron systemu sterowania leczeniem (TCS) i użyty podczas leczenia, pozycje postojowe zrealizowane w obrębie pierścienia będą nieprawidłowe. Podczas wczytywania planu do systemu TCS z planu systemu Oncentra Brachy przyjmowane są wyłącznie numery pozycji postojowej oraz wielkość kroku źródła. Z powodu nieprawidłowej wielkości kroku prowadzi to do przesunięcia pozycji postojowej realizowanych w obrębie pierścienia.

Zalecane działanie użytkownika:

Do momentu udostępnienia zaktualizowanej wersji systemu Oncentra Brachy stanowczo zaleca się, aby dla afterloaderów microSelectron stosować w narzędziu RDStore wyłącznie domyślną wielkość kroku źródła równą 2,5 mm.

Jeśli w narzędziu RDStore wymagana jest większa domyślna wielkość kroku źródła, należy ponownie wybrać ten sam afterloader w oknie dialogowym Prescription (Zlecenie) modułu planowania systemu Oncentra Brachy. Wymuszona zostaje wówczas prawidłowa wielkość kroku źródła równa 2,5 mm.

Stanowczo zaleca się przeprowadzenie – przed podaniem pacjentowi pierwszej frakcji – odpowiednich procedur zapewniania jakości w odniesieniu do wszystkich planów leczenia.

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 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-001
Opis	W planach systemu Oncentra Brachy może wystąpić nieprawidłowa wielkość kroku źródła dla stosowanych z afterloaderem microSelectron modeli aplikatorów pierścieniowych lub aplikatorów Venezia.	

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: