

## PILNE WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

<b>Temat:</b>	Błąd rekonstrukcji może wystąpić podczas korzystania z funkcji zginania cewnika w ramach funkcji modelowania aplikatora albo modelowania implantu
<b>Produkt:</b>	Oncentra® Brachy
<b>Zakres:</b>	Oncentra® Brachy, wersja 4.0 i nowsze
	W połączeniu z:  funkcją modelowania aplikatora albo modelowanie implantu
<b>Data publikacji:</b>	Listopad 2022 r.
<b>Nr ref. UDI:</b>	08717213052758, 08717213038660, 08717213020610, 08717213052321, 08717213052314, 08717213052307, 08717213052291, 08717213052246, 08717213052239, 08717213051881, 08717213051843, 08717213051782, 08717213051775, 08717213051294, 08717213020610, 08717213053717, 08717213053700

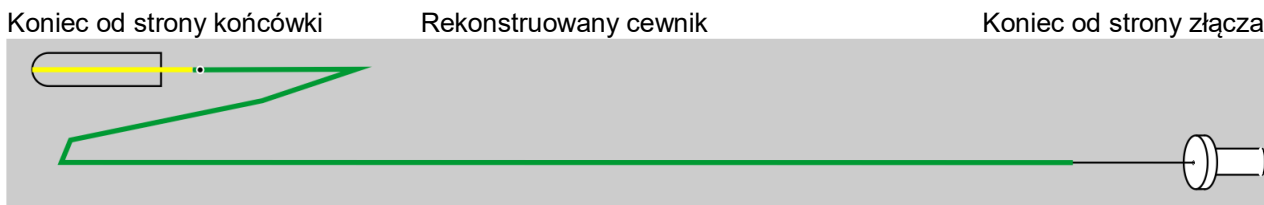
Niniejszy dokument zawiera poufne i zastrzeżone informacje spółki Elekta Group i jest przeznaczony wyłącznie do użytku przez jego adresatów. Zgodnie z przepisami o ochronie praw autorskich jakiegokolwiek rozpowszechnianie, dystrybucja lub kopiowanie niniejszego dokumentu bez pisemnej zgody firmy Elekta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

### Opis problemu:

System Oncentra® Brachy wyposażony jest w funkcję modelowania aplikatora i modelowania implantu, która ułatwia użytkownikowi końcowemu rekonstrukcję całej geometrii aplikatora. System obejmuje funkcję zginania cewnika, która umożliwia użytkownikowi zagięcie geometrii cewnika modelu i dopasowanie jej do faktycznego kształtu wprowadzanego aplikatora.

W rzadkich sytuacjach błąd rekonstrukcji może zostać wprowadzony przez system Oncentra® Brachy do istniejącej rekonstrukcji cewnika podczas korzystania z funkcji zginania cewnika. Mogą zostać dodane błędnie rozmieszczone punkty rekonstrukcji, które tworzą podwójne zgięcie w rekonstrukcji (patrz Rysunek 1).

W przypadku przeoczenia błędu rekonstrukcji może dojść do powstania różnicy pomiędzy rozkładem dawki w planie leczenia a faktycznie zrealizowanym rozkładem dawki.



Rysunek 1. Ilustracja (bez zachowania skali) błędu rekonstrukcji podwójnego zgięcia, który może zostać wprowadzony w rzadko występującej sytuacji

## PILNE WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

### Szczegóły:

W celu zgięcia zrekonstruowanego cewnika użytkownik musi wybrać dwa punkty manipulacji: punkt odniesienia zgięcia i punkt zgięcia. W celu ułatwienia wyboru tych punktów manipulacji zdefiniowano 2 mm margines wokół osi symetrii cewnika, gdzie użytkownik może kliknąć, aby wybrać punkty manipulacji. Margines ten został również błędnie umieszczony na cewniku na końcu od strony końcówki oraz na końcu od strony złącza.

Rysunek 2 przedstawia błędny margines wokół ostatnich punktów rekonstrukcji cewnika na końcu od strony końcówki (1) i na końcu od strony złącza (2).



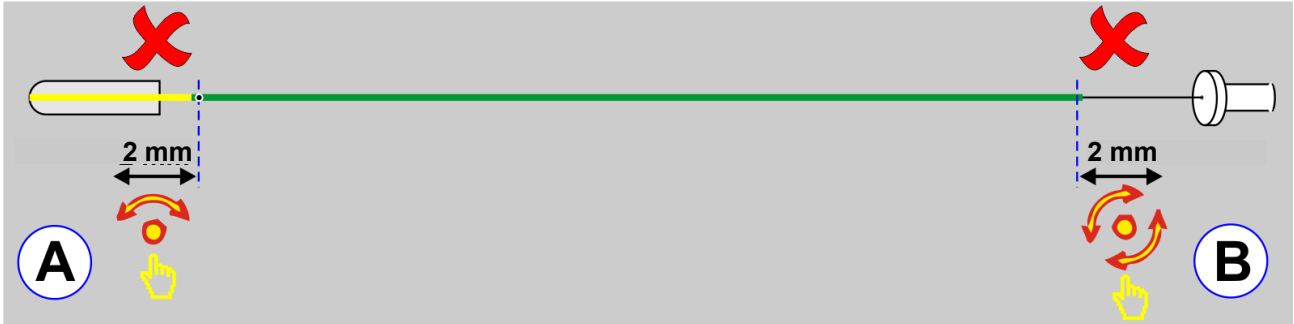
Rysunek 2. Marginesy wokół zrekonstruowanego cewnika. Zielona linia przerywana wskazuje 2 mm margines wokół cewnika. Błędne marginesy przedstawiono jako czerwone linie przerywane na końcu od strony końcówki (1) i na końcu od strony złącza (2).

Błąd rekonstrukcji może wystąpić w następujących rzadkich scenariuszach:

- A. Na końcu od strony końcówki: gdy punkt odniesienia zgięcia zostanie umieszczony poza najdalszym punktem rekonstrukcji. Punkt odniesienia zgięcia (półkole z grotami strzałek) nie powinien być umieszczany w 2 mm obszarze poza ostatnim punktem cewnika albo na końcu od strony końcówki (żółta linia, którą pokazuje Rysunek 3). Zamiast tego należy go umieścić w zielonym obszarze, który wskazuje w Rysunek 4.
- B. Na końcu od strony złącza: gdy punkt zgięcia zostanie umieszczony poza położonym najbardziej proksymalnie punktem rekonstrukcji. Punkt zgięcia (koło z grotami strzałek) nie powinien być umieszczany w 2 mm obszarze poza pierwszym punktem cewnika na końcu od strony złącza (czarna linia, którą pokazuje Rysunek 3). Zamiast tego należy go umieścić w zielonym obszarze, który wskazuje w Rysunek 4.

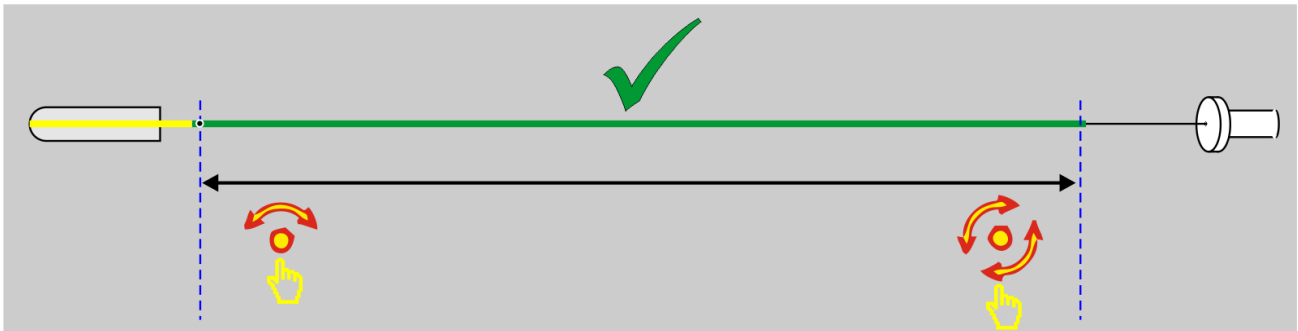
## PILNE WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Rysunek 3 przedstawia ilustrację opisanych powyżej scenariuszy A i B.



Rysunek 3. Scenariusze A i B, w których zastosowanie funkcji zginania cewnika może prowadzić do wprowadzenia błędu rekonstrukcji.

Rysunek 4 przedstawia, w jaki sposób bezpiecznie stosować funkcję zginania cewnika.

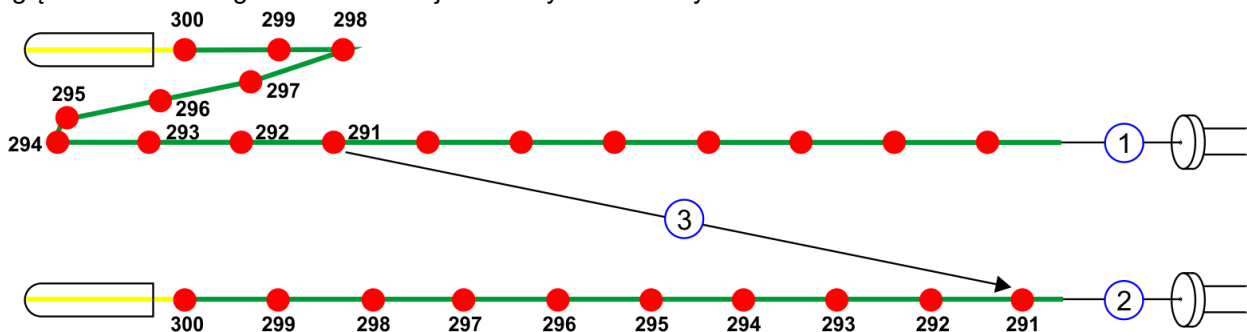


Rysunek 4. Scenariusz, w którym można bezpiecznie zastosować funkcję zginania cewnika.

Punkt odniesienia zgięcia punkt zgięcia można bezpiecznie umieszczać wzdłuż zielonej części rekonstruowanego cewnika. Należy zachować odległość od ostatniego i pierwszego punktu rekonstrukcji cewnika, aby zapobiec wystąpieniu błędu. Aby zwiększyć widoczność zielonej części cewnika, należy dostosować grubość linii w ustawieniach wizualizacji aplikatora w programie Case Explorer (Eksplorator przypadku).

## PILNE WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Rysunek 5 przedstawia w jaki sposób zgięcie w rekonstruowanym cewniku powoduje przesunięcie pozycji postoju w trakcie napromieniania. Zakres tego błędu rekonstrukcji będzie zależał od tego, gdzie zastosowano zgięcie. Dodana długość rekonstrukcji może wynosić maksymalnie 8 mm.



Rysunek 5. Ilustracja wyjaśnia przesunięcie planowanych pozycji postoju.

- (1) Pozycje postoju w rekonstruowanym cewniku podczas planowania leczenia w przypadku, gdy zginanie spowoduje błąd rekonstrukcji.
- (2) Pozycje postoju w cewniku podczas podawania napromieniania.
- (3) Przesunięcie pozycji postoju.

### Jak rozpoznać problem w systemie Oncentra® Brachy

Podwójne zgięcie składa się prawie dokładnie na osi symetrii cewnika, dlatego jest ledwie widoczne w podglądzie 2D i 3D, a co za tym idzie trudne do identyfikacji wizualnej. Nieprawidłowe punkty rekonstrukcji można zaobserwować w programie Case Explorer (Eksplorator przypadku) podczas sprawdzania współrzędnych możliwych pozycji postoju albo punktów rekonstrukcji cewnika. W przypadku wystąpienia podwójnego zgięcia w sekwencji współrzędnych w kierunku X, Y lub Z widoczny będzie nagły wzrost i spadek wartości. Rysunek 6 przedstawia przykład prawidłowej rekonstrukcji. Rysunek 7 przedstawia przykład zawierający błąd rekonstrukcji. Błąd rekonstrukcji może występować na osi X, Y lub Z, w zależności od kierunku rekonstrukcji cewnika.

Catheter	Dwell pos.	X [cm]	Y [cm]	Z [cm]	Active	Weight	Time [s]
2	300	19.73	5.38	-16.04	No	0.00	0.00
2	299	19.73	5.38	-16.14	No	0.00	0.00
2	298	19.73	5.38	-16.24	No	0.00	0.00
2	297	19.73	5.38	-16.34	No	0.00	0.00
2	296	19.73	5.38	-16.44	No	0.00	0.00
2	295	19.73	5.38	-16.54	No	0.00	0.00
2	294	19.73	5.38	-16.64	No	0.00	0.00
2	293	19.73	5.38	-16.74	No	0.00	0.00
2	292	19.73	5.38	-16.84	No	0.00	0.00
2	291	19.73	5.38	-16.94	No	0.00	0.00
2	290	19.73	5.38	-17.04	No	0.00	0.00

Rysunek 6. Współrzędne pozycji postoju w przypadku prawidłowej rekonstrukcji.

Catheter	Dwell pos.	X [cm]	Y [cm]	Z [cm]	Active	Weight	Time [s]
2	300	19.73	5.38	-16.04	No	0.00	0.00
2	299	19.73	5.38	-16.14	No	0.00	0.00
2	298	19.73	5.38	-16.15	No	0.00	0.00
2	297	19.73	5.38	-16.05	No	0.00	0.00
2	296	19.73	5.38	-15.95	No	0.00	0.00
2	295	19.73	5.38	-15.93	No	0.00	0.00
2	294	19.73	5.38	-16.03	No	0.00	0.00
2	293	19.73	5.38	-16.13	No	0.00	0.00
2	292	19.73	5.38	-16.23	No	0.00	0.00
2	291	19.73	5.38	-16.33	No	0.00	0.00
2	290	19.73	5.38	-16.43	No	0.00	0.00

Rysunek 7. Współrzędne pozycji postoju w przypadku nieprawidłowej rekonstrukcji.

## **PILNE WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**

### **Wpływ kliniczny**

W przypadku wprowadzenia błędu rekonstrukcji plan leczenia widoczny w systemie Oncentra® Brachy może mieć wiele aktywnych pozycji postępu w (niemal) tym samym miejscu w dotkniętej błędem rekonstrukcji cewnika. Może to mieć wpływ na optymalizację planu, ale również na normalizację planu, jeżeli pozycje postępu będą bliskie punktom normalizacji. Gdy plan leczenia z błędem rekonstrukcji zostanie wykorzystany do przeprowadzenia leczenia, dojdzie do powstania różnicy pomiędzy rozkładem dawki w planie leczenia a dostarczonym rozkładem dawki.

### **Zalecane działanie użytkownika:**

- Podczas stosowania funkcji zginania cewnika, zawsze należy ustawiać punkty manipulacji w środku rekonstruowanego cewnika i zachowywać odległość od ostatniego i pierwszego punktu rekonstrukcji cewnika (patrz Rysunek 4).
- Zawsze należy sprawdzać współrzędne punktów rekonstruowanego cewnika w w programie Case Explorer (Eksplorator przypadku).

### **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 ramach aktualizacji 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-003
Opis	Błąd rekonstrukcji może wystąpić podczas korzystania z funkcji zginania cewnika w ramach funkcji modelowania aplikatora albo modelowania implantu	

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:

<b>Potwierdzenie nowej instalacji</b> 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: