

## KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU / POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE PRODUKTU

<b>Temat:</b>	System do układania pacjenta ExacTrac 5.x: Możliwość podawania niespójnych informacji dotyczących układania w ExacTrac, gdy jest stosowany z systemem planowania radioterapii firmy innej niż Brainlab.
<b>Informacja referencyjna o produkcie:</b>	ExacTrac wersje 5.0, 5.0.1 oraz 5.0.2 ExacTrac wersje 5.5, 5.5.1 oraz 5.5.2
<b>Data powiadomienia:</b>	12 marca 2013
<b>Osoba powiadamiająca:</b>	Markus Hofmann, Kierownik ds. nadzoru bezpieczeństwa i obsługi prawnej urzędzeń medycznych
<b>Numer identyfikacyjny firmy Brainlab:</b>	CAPA-20130308-000254
<b>Rodzaj działania:</b>	Porada dotycząca stosowania urządzenia; modyfikacja urządzenia


[www.brainlab.com](http://www.brainlab.com)

Piszemy, aby poinformować Państwa o anomalii wykrytej w systemie ExacTrac 5.x, gdy jest on stosowany w połączeniu z systemem planowania leczenia radioterapii (TPS, ang. (radiation) treatment planning system) firmy innej niż Brainlab. Ta anomalia może wprowadzić użytkownika w błąd podczas wyboru planu leczenia/izocentrum (celu radioterapii) w systemie ExacTrac w trakcie układania pacjenta na akceleratorze liniowym.

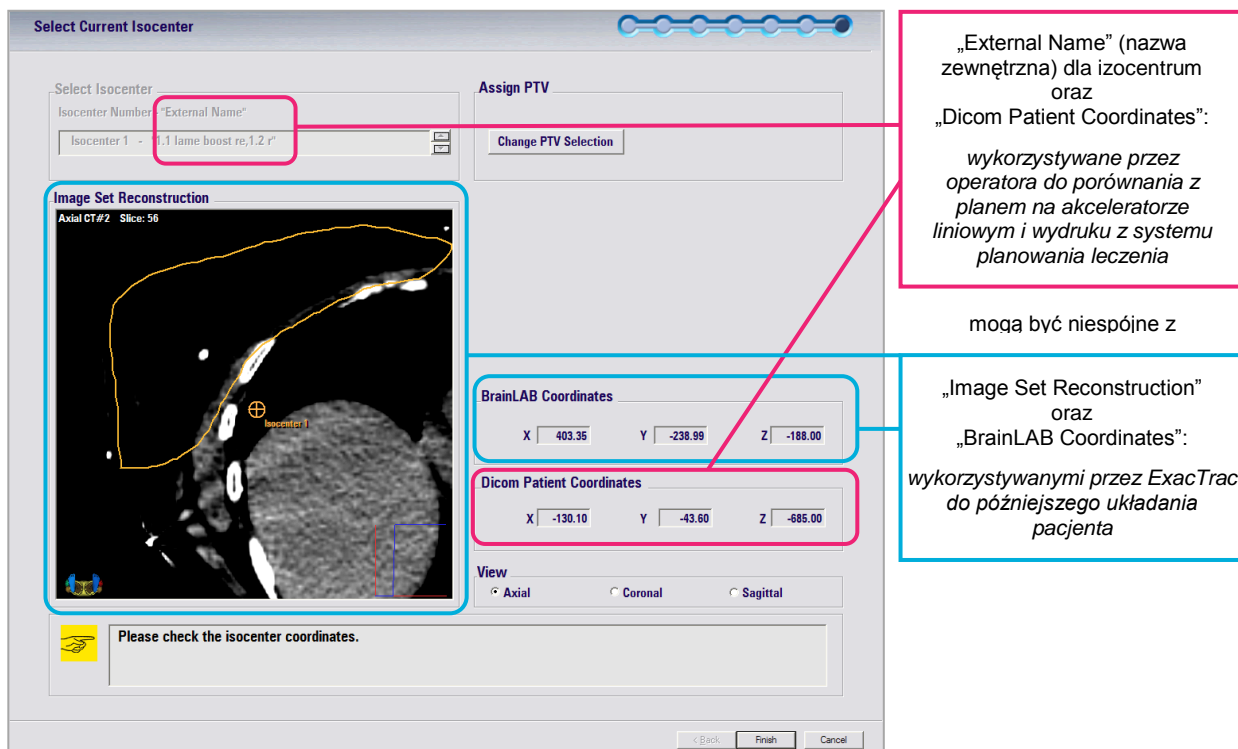
Ten problem może dotyczyć systemu ExacTrac w wersjach 5.0 oraz 5.5 (wersje 5.0, 5.0.1, 5.0.2 oraz wersje 5.5, 5.5.1, 5.5.2).

Powiadomienie to ma dostarczyć Państwu informacji na temat właściwych działań naprawczych oraz działań podjętych przez firmę Brainlab w związku z tym problemem.

### Zagrożenie:

Gdy stosowany jest specjalny schemat postępowania podczas aktualizacji planu w połączeniu z systemem planowania leczenia (TPS) firmy innej niż Brainlab, istnieje możliwość, że w systemie ExacTrac 5.x wygenerowane zostanie niezamierzone połączenie dwóch początkowo oddzielnych planów dla tego samego pacjenta.

Jeśli ta anomalia wystąpi, informacje wyświetlane przez system ExacTrac w polach „External Name” oraz „Dicom Patient Coordinates” (poniżej zaznaczone na różowo) mogą nie być poprawnie związane z informacjami jednocześnie wyświetlanymi w obrazie „Image Set Reconstruction” i w polu „BrainLAB Coordinates” (poniżej zaznaczone na niebiesko).



Rysunek 1 Zrzut ekranu z systemu ExacTrac 5.x wyjaśniający anomalię

Taki sposób wyświetlenia niespójnych informacji dotyczących układania pacjenta może wprowadzić użytkownika w błąd podczas wybierania planu leczenia/izocentrum w ExacTrac w celu ułożenia pacjenta. Jeśli ta sytuacja nie

zostanie wykryta przez użytkownika, efektem może być inne od zamierzonego położenie pacjenta i celu leczenia w akceleratorze liniowym.

W konsekwencji dawka terapeutyczna może być dostarczona do obszaru innego niż planowany obszar docelowy. Jeśli to odchylenie przekroczyłoby klinicznie dopuszczalne granice, **mogłoby to skutkować brakiem skuteczności leczenia, poważnym uszkodzeniem ciała pacjenta, a nawet zgonem pacjenta.**

Aby uniknąć wątpliwości, problemem tym nie są objęte:

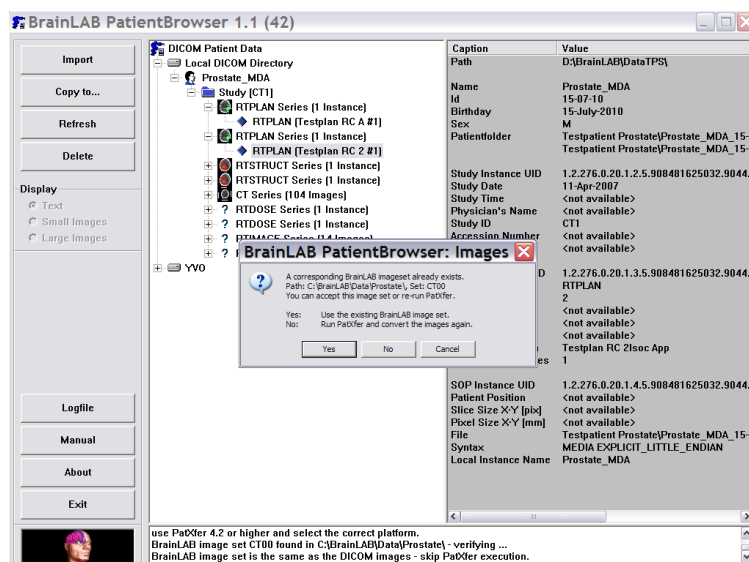
- Plany leczenia eksportowane z dowolnego systemu planowania leczenia firmy Brainlab (iPlan RT oraz BrainSCAN) i importowane do ExacTrac.
- ExacTrac w wersji 6.0 lub wyższej.
- ExacTrac w wersji 3.5.x lub niższej.

#### Szczegóły:

Jeśli wszystkie okoliczności w poniższym scenariuszu postępowania podczas aktualizacji planu są spełnione, opisana anomalia

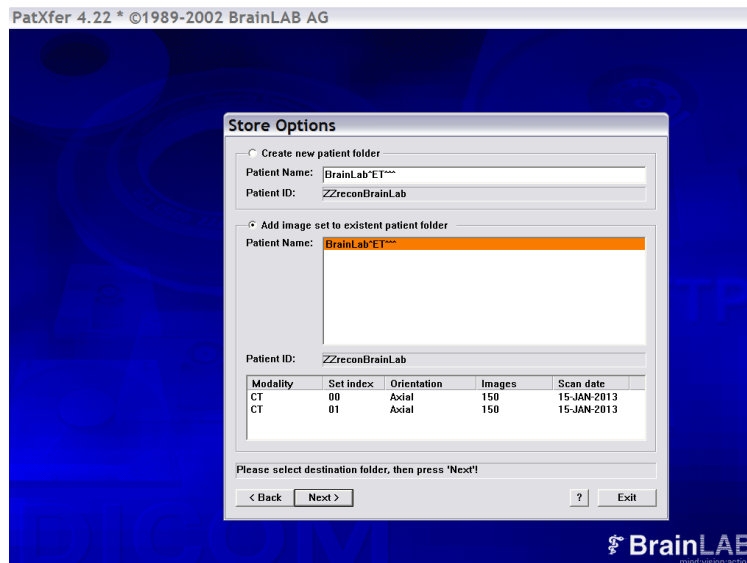
w ExacTrac 5.x może wystąpić:

- Do planowania leczenia wykorzystywany jest system planowania radioterapii (TPS) firmy innej niż Brainlab
- Oraz prawdziwy jest jeden z następujących scenariuszy planowania leczenia:
  - Dla tego samego pacjenta istnieje wiele planów lub
  - Istniejący plan leczenia został zaktualizowany i zmieniły się informacje związane z izocentrum.
- Oraz wybrana została jedna z poniższych opcji podczas importowania planu do ExacTrac:
  - W oknie wyskakującym Patient Browser „BrainLAB Patient Browser: Images” użytkownik wybierze opcję „Yes”:



**Rysunek 2** Patient Browser z oknem dialogowym „BrainLAB Patient Browser: Images” podczas importowania do ExacTrac

- o lub w karcie PatXfer „Store Options“ użytkownik aktywnie wybierze opcję niebędącą opcją domyślną „Add image set to existent patient folder“:

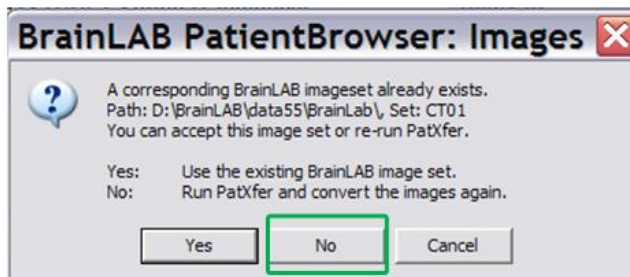


Rysunek 3 PatXfer z oknem dialogowym „Store Options“ podczas importowania do ExacTrac

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

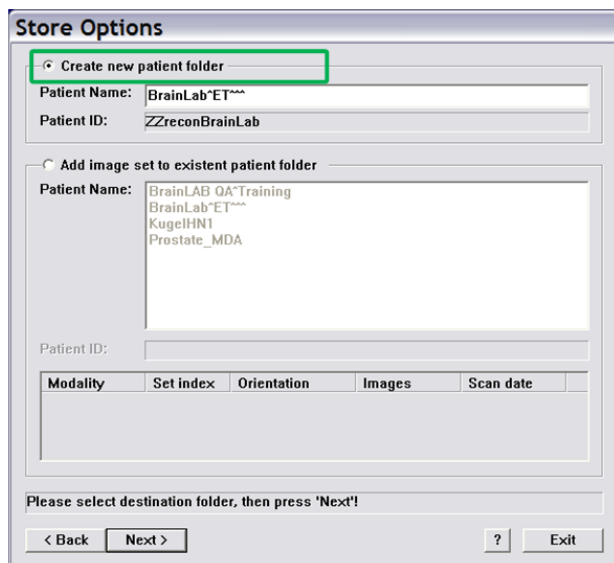
Wykorzystując system do układania pacjenta ExacTrac 5.x firmy Brainlab w połączeniu z systemem planowania leczenia firmy innej niż Brainlab, należy zawsze wybierać następujące opcje podczas importowania planu do ExacTrac:

1. Jeśli okno dialogowe „BrainLAB Patient Browser: Images“ pojawi się podczas importu, należy zawsze wybrać opcję „No“ dla „Run PatXfer and convert the images again“:



Rysunek 4 Zawsze należy wybrać opcję „No“ w oknie dialogowym „BrainLAB Patient Browser: Images“ karty Patient Browser

2. W oknie dialogowym Store Options w karcie PatXfer należy zawsze wybrać opcję „**Create new patient folder**”:






Rysunek 5 Zawsze należy wybrać opcję „Create new patient folder” w oknie dialogowym Store Options w karcie PatXfer



#### Przypomnienie ogólne:

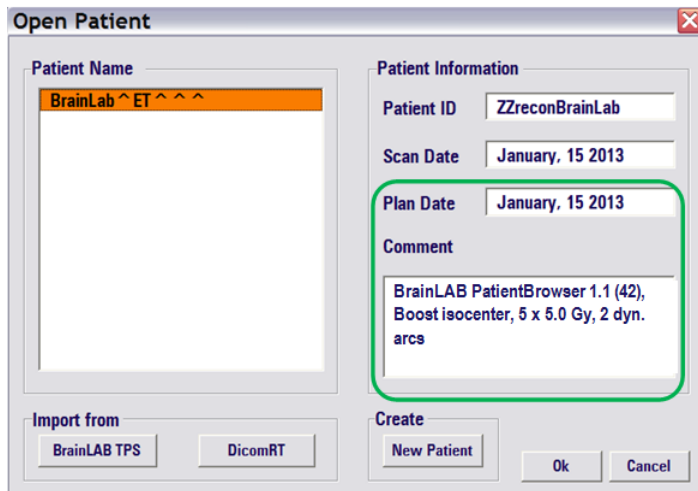
Proszę nadal zawsze przestrzegać instrukcji i ostrzeżeń, które opisano w instrukcji obsługi.

W szczególności istotne są następujące ostrzeżenia w Klinicznej instrukcji obsługi ExacTrac związane z informacjami dotyczącymi sprawdzania izocentrum pod kątem do wiarygodności i poprawności przed ułożeniem i napromienieniem pacjenta:

	Należy zweryfikować, czy w otwartym oknie dialogowym pacjenta wyświetlone są prawidłowe dane pacjenta (nazwisko i identyfikator pacjenta oraz data planu).
	Należy zweryfikować, czy plan leczenia wczytany do ExacTrac odpowiada planowi leczenia wczytanemu do akceleratora liniowego i upewnić się, że współrzędne izocentrum są poprawne, porównując je z wydrukiem z systemu planowania leczenia. Jest to szczególnie istotne w przypadku, gdy plan leczenia został zaktualizowany, aby uwzględnić możliwe kolizje z gantry/stołem, zmniejszenie się guza, planowanie typu boost itp.
	Należy upewnić się, że dana placówka ustaliła odpowiednią procedurę w celu zweryfikowania, że plan leczenia wczytany do ExacTrac odpowiada planowi leczenia wczytanemu do akceleratora liniowego.

Aby dodatkowo wesprzeć te wymagania, firma Brainlab zaleca także, aby:

- Wprowadzać komentarze do planu podczas planowania leczenia. Podczas wyboru planu w ExacTrac przed przejściem do układania pacjenta należy zawsze sprawdzić taki komentarz w systemie ExacTrac oraz datę planu (patrz także Rysunek 6).



Rysunek 6 Należy sprawdzić komentarze do planu oraz datę planu wyświetlone w ExacTrac.

- Zawsze weryfikować prawidłowe położenie izocentrum w obrazie „Image Set Reconstruction“ (patrz Rysunek 1) przed przejściem do układania pacjenta.

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

1. Klienci posiadający aktualnie potencjalnie wadliwe oprogramowanie ExacTrac w wersji 5.x otrzymują niniejsze powiadomienie.
2. Firma Brainlab dostarczy klientom, których dotyczy problem, aktualizację oprogramowania zawierającą rozwiązanie problemu. Wstępnie zaakceptowany harmonogram planowanej dostępności: koniec sierpnia 2013 r.

**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) lub

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

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

**Adres:** Brainlab AG (centrala), Kapellenstrasse 12, 85622 Feldkirchen, Niemcy.

12 marca 2013

Z poważaniem,



Markus Hofmann

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.

