

KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU / POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE PRODUKTU

Temat:	Możliwość niedokładnego obliczenia dawki po modyfikacji kształtu kolimatora wielolistkowego
Informacja referencyjna o produkcie:	iPlan RT Dose, wersja 4.0 oraz 4.1 (wraz ze wszystkimi podwersjami)
Data powiadomienia:	9 kwietnia 2013 r.
Osoba powiadamiająca:	Julia Mehlretter, Kierownik ds. nadzoru bezpieczeństwa i obsługi prawnej urzędzeń medycznych
Numer identyfikacyjny firmy Brainlab:	CAPA-20130328-000289 (A)
Rodzaj działania:	Porada dotycząca stosowania urządzenia; modyfikacja urządzenia



www.brainlab.com

Piszemy, aby udzielić Państwu informacji na temat niżej opisanego efektu, jaki został wykryty podczas użytkowania oprogramowania iPlan RT Dose w wersji 4.0 lub 4.1 (wraz ze wszystkimi podwersjami: 4.0, 4.1.0, 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3). Proszę zwrócić uwagę, że wersja 4.1 nie jest najnowszą wersją oprogramowania iPlan RT.

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:

Oprogramowanie iPlan RT Dose w wersji 4.0 oraz 4.1 może niepoprawnie odświeżać obliczoną dawkę po pewnych modyfikacjach kształtu kolimatora wielolistkowego (patrz poniżej) w przypadku, gdy spełnione zostaną wszystkie następujące warunki:

1. Modyfikacje są wykonywane dla terapii typu dynamicznego łuku konformalnego oraz
2. Położenia szczęk są definiowane ręcznie, oraz
3. Wyświetlanie dawki (np. linie izodoz) jest włączone lub gdy dawka została już obliczona, a wyświetlanie dawki zostanie włączone ponownie po zmodyfikowaniu kształtu kolimatora wielolistkowego.

Ten efekt może wystąpić w przypadku następujących modyfikacji kształtu kolimatora wielolistkowego:

- Modyfikowany jest margines kolimatora wielolistkowego dla łuku lub
- Kształt kolimatora wielolistkowego zostanie zmodyfikowany w widoku Beam's Eye View (BEV) w taki sposób, że zmienione są także kształty kolimatora listkowego dla sąsiadujących segmentów łuku¹, lub
- Adaptacja listków (Leaf Adaption) jest modyfikowana (Inline/Average/Outline), lub
- Zmodyfikowane kształty kolimatora wielolistkowego w widoku BEV są resetowane.

¹ W przypadku dynamicznego łuku konformalnego jednostki monitorowe są podawane ze stałym współczynnikiem dawki i przy stałej prędkości ruchu gantry. Dlatego, ze względu na ograniczenie prędkości ruchu listków kolimatora wielolistkowego, listek może przemieścić się tylko o określoną odległość pomiędzy dwoma sąsiadującymi segmentami dynamicznego łuku konformalnego. Jeśli kształt kolimatora wielolistkowego zostanie zmodyfikowany w widoku BEV w taki sposób, że jeden lub większa liczba listków przemieszczają się na odległość większą niż odległość maksymalna, iPlan RT automatycznie dostosowuje listki w sąsiadujących segmentach, dopóki maksymalna odległość nie przestanie być przekraczana.

Obliczona dawka nie jest odświeżana w zadaniach Physician's Review i Physicist's Verification ani podczas generowania wydruków bądź eksportu planu.

Jeśli użytkownik nie zauważy niepoprawnego obliczenia dawki, rzeczywista podana dawka terapeutyczna może być różna od dawki wyświetlanej w planie leczenia. Jeśli plan jest wykorzystywany w leczeniu, a odchylenie przekroczy klinicznie akceptowalne granice, **skutkiem może być poważny uraz u pacjenta i/lub brak skuteczności leczenia.**

Działania naprawcze możliwe do wykonania przez użytkownika:

Użytkownicy oprogramowania iPlan RT Dose w wersji 4.0 lub 4.1 (wraz ze wszystkimi podwersjami) powinni przestrzegać podanych niżej zaleceń:

1. Automatyczne definiowanie położeń szczęk

Aby uniknąć wystąpienia błędu, należy konfigurować szczęki zgodnie z opisem poniżej.

Plan leczenia dla mikrokolimatora wielolistkowego m3 firmy Brainlab lub kolimatorów wielolistkowych firmy Varian:

- Należy upewnić się, że wybrana została opcja „**Automatically adapted to MLC**” w ramce Jaw Defaults w Beam Profile Editor 7.0/7.1

ORAZ

- Należy stosować **automatyczne dostosowanie szczęk** w oprogramowaniu iPlan RT Dose 4.0 oraz 4.1 podczas planowania poszczególnych terapii.

Plan leczenia dla urządzenia **BEAM Modulator** firmy Elekta:

- Należy upewnić się, że wybrana została opcja „**Automatically adapted to MLC**” w ramce Jaw Defaults w Beam Profile Editor 7.0/7.1

Nie ma żadnych dalszych działań, które należy uwzględnić podczas planowania poszczególnych terapii.

Szczegółowe instrukcje dotyczące działań naprawczych możliwych do wykonania przez użytkownika podano w Załączniku.

2. Ręczne definiowanie położeń szczęk

Jeśli z jakiegokolwiek powodu konieczne jest ręczne zdefiniowanie położeń szczęk dla dynamicznego łuku konformalnego, należy upewnić się, że obliczona dawka zostanie prawidłowo odświeżona przed sprawdzeniem i zatwierdzeniem planu.

Aby prawidłowo odświeżyć dawkę, proszę postępować zgodnie z poniższą instrukcją:

- Aby odświeżyć obliczoną dawkę po wykonaniu jednej z wyżej wymienionych modyfikacji kształtu kolimatora wielolistkowego, należy zwiększyć kąt stołu dla danego dynamicznego łuku konformalnego o pięć stopni (5°), a następnie ponownie zmniejszyć kąt².
- Aby ostatecznie upewnić się, że obliczona dawka dla dynamicznego łuku konformalnego została prawidłowo odświeżona, należy zapisać plan **bez zapisywania macierzy dawki Monte Carlo**

² Obliczona dawka dla dynamicznego łuku konformalnego zostanie prawidłowo odświeżona – także z uwzględnieniem kształtu kolimatora wielolistkowego – jeśli zmienione zostaną parametry urządzenia, takie jak kąt gantry czy kąt stołu.

Dose i ponownie go otworzyć przed ostatecznym sprawdzeniem dawki w zadaniach Physician's Review lub Physicist's Verification³.

Uwaga! Proszę zauważyć:

- Obliczona dawka NIE jest odświeżana w zadaniach Physician's Review lub Physicist's Verification.
- Obliczona dawka NIE jest odświeżana podczas generowania wydruku.
- Obliczona dawka NIE jest odświeżana podczas eksportowania planu.
- Obliczona dawka NIE jest odświeżana, gdy wciśnięty zostanie przycisk „Refresh MU”.
- Obliczona dawka NIE jest odświeżana, jeśli wyświetlanie dawki zostanie wyłączone, a następnie włączone ponownie.

Ogółem proszę nadal zawsze przestrzegać instrukcji i ostrzeżeń opisanych w Instrukcji obsługi iPlan RT Dose, w szczególności:

Wszystkie informacje wprowadzane do systemu iPlan RT Dose oraz wszystkie informacje otrzymywane z systemu iPlan RT Dose muszą zostać sprawdzone pod kątem wiarygodności przed rozpoczęciem leczenia pacjenta.

Działania naprawcze możliwe do wykonania przez firmę Brainlab:

1. Klienci posiadający aktualnie potencjalnie wadliwe oprogramowanie iPlan RT Dose w wersji 4.0 lub 4.1 otrzymują niniejsze powiadomienie.
2. Firma Brainlab dostarczy klientom, których dotyczy problem, aktualizację oprogramowania zawierającą rozwiązanie problemu. Wstępnie zaakceptowany harmonogram planowanej dostępności: grudzień 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)

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 (centrala), Kapellenstrasse 12, 85622 Feldkirchen, Niemcy.

9 kwietnia 2013 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.

³ Nie należy zapisywać macierzy dawki Monte Carlo, ponieważ w tej macierzy mogą być zawarte nieprawidłowe informacje o dawce. Po ponownym otwarciu planu macierz dawki Monte Carlo może zostać ponownie obliczona, jeśli jest to potrzebne.



Załącznik: Działania naprawcze możliwe do wykonania przez użytkownika – Szczegółowe instrukcje

1. Należy wybrać „Automatically adapted to MLC” w Beam Profile Editor

Ma zastosowanie, gdy oprogramowanie iPlan RT Dose 4.0 lub 4.1 jest używane z

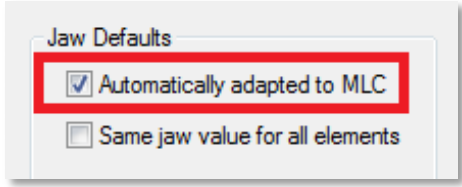
- mikrokolimatorem wielolistkowym m3 firmy Brainlab
- kolimatorami wielolistkowymi firmy Varian
- urządzeniem BEAM Modulator firmy Elekta⁴

www.brainlab.com

Należy przejść do:

Beam Profile Editor (BPE) 7.0/7.1

- Properties
- Table Top and Jaw Settings
- Jaw Defaults



Wybrać opcję „Automatically adapted to MLC”

2. Należy wykorzystywać wyłącznie automatyczną adaptację szczęk

Ma zastosowanie, gdy oprogramowanie iPlan RT Dose 4.0 lub 4.1 jest używane z

- mikrokolimatorem wielolistkowym m3 firmy Brainlab
- kolimatorami wielolistkowymi firmy Varian

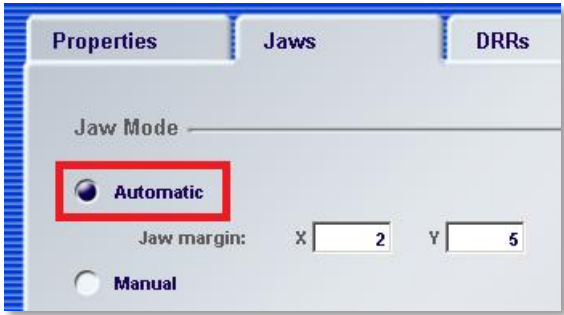
Należy przejść do:

- Group Properties
- Jaws

Należy zweryfikować, że

opcja „Jaw Mode: Automatic”

jest zaznaczona.



Opcja „Jaw Mode: Automatic” jest wybrana domyślnie, jeśli w BPE wybrana zostanie opcja „Automatically adapted to MLC”, jak opisano w kroku 1 w tej sekcji.

⁴ iPlan RT Dose uważa urządzenie Beam Modulator firmy Elekta za kolimator wielolistkowy z nieruchomymi szczękami. W takim przypadku ustawienie „Automatically adapted to MLC” jest traktowane w taki sam sposób jak w przypadku kolimatora wielolistkowego z ruchomymi szczękami i tym samym także zapewnia, że wyżej opisany problem nie wystąpi, jeśli ta opcja będzie włączona. To ustawienie nie skutkuje zastosowaniem innych położań szczęk niż wcześniej.