

# HITNA VAŽNA SIGURNOSNA OBAVIJEST ZA PRIMJENU NA TERENU

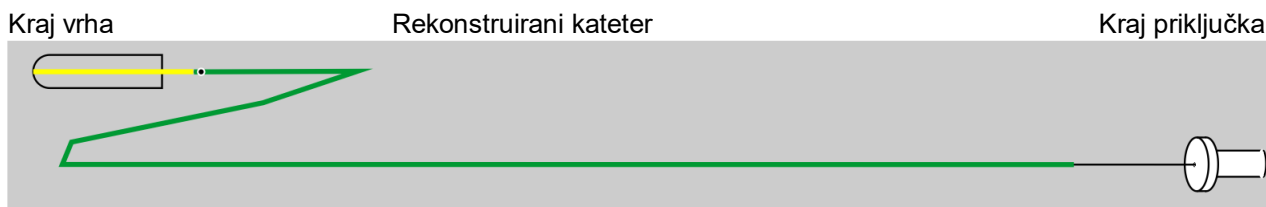
<b>Predmet:</b>	Pogreška u rekonstrukciji može se pojaviti kada se upotrebljava funkcija savijanja katetera u modeliranju aplikatora ili modeliranju implantata
<b>Proizvod:</b>	Oncentra® Brachy
<b>Opseg:</b>	Oncentra® Brachy verzije 4.0 i noviji  U kombinaciji s:  Modeliranje aplikatora ili modeliranje implantata
<b>Datum izdavanja obavijesti:</b>	Studenj 2022.
<b>UDI referenca:</b>	08717213052758, 08717213038660, 08717213020610, 08717213052321, 08717213052314, 08717213052307, 08717213052291, 08717213052246, 08717213052239, 08717213051881, 08717213051843, 08717213051782, 08717213051775, 08717213051294, 08717213020610, 08717213053717, 08717213053700

Ovaj dokument sadrži povjerljive i vlasničke podatke Elekta Group i namijenjen je samo za primatelja. Podložno autorskim pravima, svako širenje, distribucija ili kopiranje ovog dokumenta strogo je zabranjeno bez pisanog odobrenja tvrtke Elekta.

## Opis problema:

Oncentra® Brachy nudi funkciju modeliranja aplikatora i modeliranja implantata koja pomaže krajnjem korisniku u rekonstrukciji cijele geometrije aplikatora. Uključuje funkciju savijanja katetera koja korisnicima omogućuje savijanje geometrije katetera prema stvarnom obliku umetnutog aplikatora.

U rijetkim slučajevima sustav Oncentra® Brachy može pogrešku u rekonstrukciji uvesti u postojeću rekonstrukciju katetera kada se upotrebljava funkcija savijanja katetera. Mogu se dodati pogrešno postavljene točke rekonstrukcije kako bi se stvorila dvostruka savijanja u rekonstrukciji (pogledajte Slika 1). Ako se ne primijeti, ova pogreška u rekonstrukciji može uzrokovati razliku između distribucije doze u planu terapije i isporuke distribucije doze.



Slika 1. Ilustracija (ne u mjerilu) pogreške s dvostrukim svijanjem u rekonstrukciji koja se može pojaviti u rijetkim situacijama

# HITNA VAŽNA SIGURNOSNA OBAVIJEST ZA PRIMJENU NA TERENU

## Pojednosti:

Za savijanje rekonstruiranog katetera korisnik mora odabrati dvije točke upravljanja: indikator savijanja i točku savijanja. Kako bi se olakšao odabir tih točaka upravljanja, oko središnje linije katetera definira se margina od 2 mm gdje korisnik može pritisnuti kako bi odabrao točke upravljanja. Ta se margina pogrešno primjenjuje i na kraju vrha i na kraju priključka katetera.

Slika 2 prikazuje pogrešnu marginu oko posljednjih točaka rekonstrukcije katetera na kraju vrha (1) i kraju priključka (2).



Slika 2. Margine oko rekonstruiranog katetera. Zelena isprekidana linija označava marginu od 2 mm oko katetera. Pogrešne margine prikazuju se kao crvene isprekidane linije na kraju vrha (1) i na kraju priključka (2).

Pogreška u rekonstrukciji može se pojaviti u sljedećim rijetkim slučajevima:

- A. Na kraju vrha: kada indikator savijanja postavite iznad krajnje distalne točke rekonstrukcije. Indikator savijanja (polukrug sa strelicama) ne smije se postaviti u područje od 2 mm iznad posljednje točke katetera ili na kraju vrha (žuta linija na Slika 3). Umjesto toga, treba se postaviti unutar zelenog područja kako prikazuje Slika 4.
- B. Na kraju priključka: kada postavite točku savijanja iznad najbliže proksimalne točke rekonstrukcije. Točka savijanja (krug sa strelicama) ne smije se odabrati u području od 2 mm iznad prve točke katetera na kraju priključka (crna linija na Slika 3). Umjesto toga, treba se postaviti unutar zelenog područja kako prikazuje Slika 4.

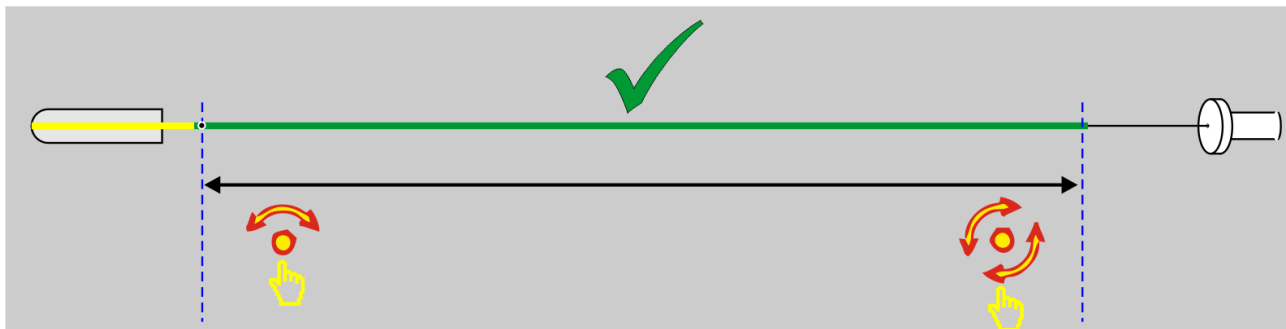
Slika 3 prikazuje ilustraciju scenarija A i B kako je gore opisano.



Slika 3. Scenariji A i B u kojima upotreba funkcije savijanja katetera može dovesti do uvođenja pogreške rekonstrukcije.

## HITNA VAŽNA SIGURNOSNA OBAVIJEST ZA PRIMJENU NA TERENU

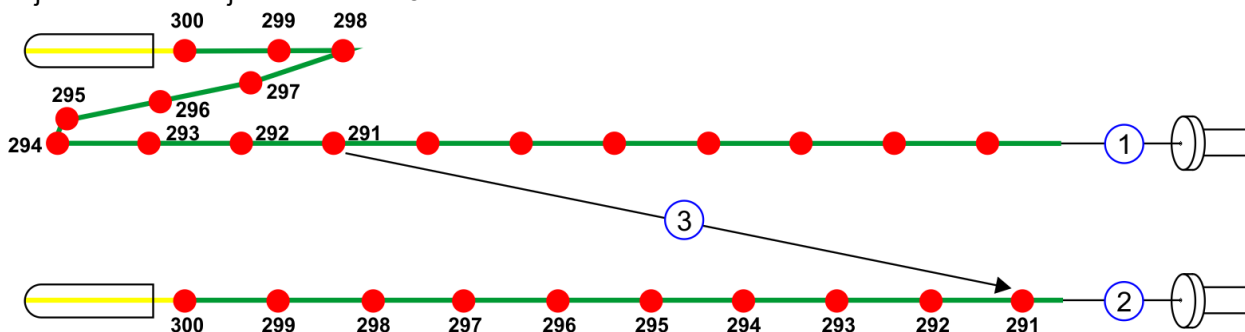
Slika 4 pokazuje kako se funkcija savijanja katetera može sigurno upotrebljavati.



Slika 4. Scenarij u kojem se može sigurno upotrebljavati funkcija savijanja katetera.

Indikator savijanja i točka savijanja mogu se sigurno postaviti duž zelenog dijela rekonstruiranog katetera. Održavajte udaljenost od posljednje i prve točke rekonstrukcije katetera kako biste bili sigurni da se pogreška neće pojaviti. Da biste povećali vidljivost zelenog dijela katetera, prilagodite debljinu linije u postavci Applicator Visualization (Vizualizacija aplikatora) u istraživaču slučajeva.

Slika 5 prikazuje kako savijanje rekonstruiranog katetera rezultira pomakom u položajima zadržavanja tijekom davanja terapije. Opseg ove pogreške rekonstrukcije ovisit će o mjestu primjene savijanja. Dodana duljina rekonstrukcije može biti do 8 mm.



Slika 5. Ilustracija za objašnjenje pomaka u planiranim položajima zadržavanja.

- (1) Položaji zadržavanja u rekonstruiranom kateteru u planiranju tretmana kada savijanje dovodi do pogreške u rekonstrukciji.
- (2) Položaji zadržavanja u kateteru tijekom davanja terapije.
- (3) Pomicanje u položajima zadržavanja.

### Kako prepoznati problem u sustavu Oncentra® Brachy

Budući da se dvostruko savijanje gotovo točno preklapa preko središnje linije katetera, jedva je vidljivo u 2D i 3D prikazima te se stoga teško vizualno prepoznava. Netočne točke rekonstrukcije mogu se primijetiti u istraživaču slučajeva prilikom provjere koordinata mogućih položaja zadržavanja ili točaka rekonstrukcije katetera. U slučaju dvostrukog savijanja slijed koordinata u smjeru X, Y i/ili Z prikazuje iznenađujuće povećanje i smanjenje vrijednosti. Slika 6 prikazuje primjer ispravne rekonstrukcije. Slika 7 prikazuje primjer s pogreškom u rekonstrukciji. Pogreška u rekonstrukciji može biti prisutna u X, Y i/ili Z osi, ovisno o smjeru rekonstrukcije katetera.

## HITNA VAŽNA SIGURNOSNA OBAVIJEST ZA PRIMJENU NA TERENU

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

Slika 6. Koordinate položaja zadržavanja za pravilnu rekonstrukciju.

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

Slika 7. Koordinate položaja zadržavanja za netočnu rekonstrukciju.

### Klinički učinak

Pri pojavi pogreške u rekonstrukciji plan terapije prikazan u sustavu Oncentra® Brachy može imati više aktivnih položaja zadržavanja na (gotovo) istoj lokaciji u rekonstrukciji zahvaćenog katetera. To može utjecati na optimizaciju plana, ali i na normalizaciju plana ako su položaji zadržavanja blizu normalizacijskih točaka. Ako se za tretman upotrebljava plan tretmana s pogreškom u rekonstrukciji, postoji razlika između distribucije doze u planu tretmana i isporuke distribucije doze.

### Preporučena radnja korisnika:

- Kada upotrebljavate funkciju savijanja katetera, uvijek postavite točke manipulacije u sredinu rekonstruiranog katetera i održavajte udaljenost od posljednje i prve točke rekonstrukcije katetera (pogledajte Slika 4).
- Uvijek provjerite koordinate rekonstruiranih točaka katetera u istraživaču slučajeva kako u njima ne bi bilo zakrivljenosti.

### Ovaj dokument sadrži važne informacije za trajnu sigurnu i pravilnu upotrebu opreme.

- Postavite ovu obavijest na mjesto dostupno svim korisnicima, primjerice u upute za upotrebu, dok se mjera ne zatvori.
- Uputite sve osoblje koje radi s proizvodom u sadržaj ove obavijesti.

### Korektivne radnje tvrtke Elekta:

Problem će se riješiti ažuriranjem sustava Oncentra® Brachy.

Ova obavijest dostavljena je odgovarajućim regulativnim tijelima.

Iskreno se ispričavamo zbog neugodnosti koje bi ova mjera mogla prouzročiti i unaprijed vam zahvaljujemo na suradnji.

# HITNA VAŽNA SIGURNOSNA OBAVIJEST ZA PRIMJENU NA TERENU

## Obrazac potvrde

Kako biste ispunili regulatorne zahtjeve, morate potvrditi primitak ove obavijesti na stranici [Elekta Care™ Community](#) ili morate ispuniti ovaj obrazac i vratiti ga tvrtki Elekta odmah po primitku, a najkasnije u roku od 30 dana.

Klasifikacija:	Važna sigurnosna obavijest za primjenu na terenu	Referentni broj za FCO:	806-01-BTP-003
Opis	Pogreška u rekonstrukciji može se pojaviti kada se upotrebljava funkcija savijanja katetera u modeliranju aplikatora ili modeliranju implantata		

Bolnica:	
Serijski brojevi uređaja: (ako je primjenjivo)	Lokacija ili centar:

Potvrđujem da sam pročitao/la i razumijem ovu obavijest te prihvaćam provođenje svih preporuka.	
Ime:	Titula:
Potpis korisnika:	Datum:

<b>Potvrda o novoj instalaciji</b> koju mora potpisati inženjer tvrtke Elekta koji instalira uređaj ili zaposlenik predstavnika kad instalirani proizvod ima fizičke upute za upotrebu/priručnik:	
Potvrđujem da je korisnik upoznat sa sadržajem ove obavijesti i da je ona priložena u primjenjivi primjerak korisničkog priručnika ili dodana u evidenciju s primjenjivim korisničkim priručnikom:	
Ime:	Titula:
Potpis:	Datum: