

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ / OZNÁMENÍ K PRODUKTU

Předmět:	Potenciálně nesprávný výpočet dávky po modifikaci tvaru MLC
Reference produktu:	iPlan RT Dose verze 4.0 a 4.1 (včetně všech podverzí)
Datum oznámení:	9. dubna 2013
Oznamující osoba:	Julia Mehlretter, manažer pro MDR a vigilanci
Identifikátor společnosti Brainlab:	CAPA-20130328-000289 (A)
Typ úkonu:	Sdělení ohledně použití zařízení, modifikace zařízení.


www.brainlab.com

Posíláme Vám informaci ohledně následujícího možného účinku, který byl zjištěn při používání systému iPlan RT Dose verze 4.0 nebo 4.1 (včetně všech podverzí: 4.0, 4.1.0, 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3). Upozorňujeme také, že verze 4.1 není aktuální verzí systému iPlan RT.

Toto oznámení vás má informovat o nápravném úkonu a o krocích, které společnost Brainlab provádí k vyřešení problému.

Důsledky:

Systém iPlan RT Dose verze 4.0 a 4.1 nemusí správně aktualizovat výpočet dávky po určitých modifikacích tvaru MLC (viz níže), pokud jsou splněny všechny následující podmínky:

1. Modifikace se provádějí pro dynamický konformní oblouk a
2. Poloha čelistí se definuje ručně, a
3. Zobrazení dávky (například čáry isodose) je zapnuto, nebo byla dávka již vypočítána a zobrazení dávky je znovu zapnuto po modifikaci tvaru MLC.

Efekt může nastat u následujících modifikací tvaru MLC:

- Změní se rozsah MLC oblouku, nebo
- Tvar MLC je modifikován v pohledu svazku (BEV) takovým způsobem, že se mění i tvaru MLC sousedních segmentů oblouku¹, nebo
- Adaptace listu je modifikována (Vnitřní/Průměr/Vnější), nebo
- Modifikované tvary MLC v BEV jsou resetovány.

Výpočet dávky není aktualizován v úlohách Lékařská kontrola (Physician's Review) a Ověření lékařem (Physicist's Verification) nebo při generování protokolu či exportu plánu.

Pokud uživatel nesprávný výpočet dávky nerozpozná, skutečná dodaná léčebná dávka může být odlišná od dávky zobrazené v léčebném plánu. Pokud se plán používá pro léčbu a

¹ Pro dynamický konformní oblouk jsou monitorové jednotky dodávány s konstantním dávkovým příkonem a při konstantní rychlosti gantry. Proto v důsledku omezení rychlosti listů MLC může list urazit pouze omezenou vzdálenost mezi dvěma sousedními segmenty dynamického konformního oblouku. Pokud je tvar MLC modifikován v BEV takovým způsobem, že jeden nebo několik listů urazí více než maximální vzdálenost, systém iPlan RT automaticky přizpůsobuje listy v sousedních segmentech, dokud již nedochází k překračování maximální vzdálenosti.

odchylka překračuje klinicky akceptovatelné limity, **může dojít k vážnému zranění pacienta a/nebo neefektivní léčbě.**

Nápravné opatření na straně uživatele:

Uživatelé systému iPlan RT Dose verze 4.0 nebo 4.1 (včetně všech podverzí) by měli provést jednu z následujících akcí:

www.brainlab.com

1. Automatická definice polohy čelisti

Aby se předešlo chybám, je vhodné čelisti konfigurovat podle níže uvedeného popisu.

Plán léčby pro Brainlab m3 micro-MLC nebo Varian MLC:

- Zkontrolujte, zda je v nabídce implicitních hodnot čelistí (Jaw Defaults) v aplikaci Beam Profile Editor 7.0/7.1 zvolena možnost automatického přizpůsobení MLC – „Automatically adapted to MLC“

A

- Během individuálního plánování léčby v systémech iPlan RT Dose 4.0 a 4.1 používejte výhradně **automatické přizpůsobení čelistí**.

Plán léčby pro Elekta BEAM Modulator:

- Zkontrolujte, zda je v nabídce implicitních hodnot čelistí (Jaw Defaults) v aplikaci Beam Profile Editor 7.0/7.1 zvolena možnost automatického přizpůsobení MLC – „Automatically adapted to MLC“

Pro individuální plánování léčby není potřeba provádět žádné další akce.

Podrobné pokyny týkající se nápravných opatření na straně uživatele najdete v příloze.

2. Manuální definice polohy čelisti

Pokud je z nějakého důvodu nutné nadefinovat manuálně polohu čelistí pro dynamický konformní oblouk, zkontrolujte před shlednutím a schválením plánu, zda je výpočet dávky správně aktualizován.

Pro správné obnovení výpočtu dávky postupujte podle následujících pokynů:

- Chcete-li obnovit výpočet dávky po provedení některé z modifikací tvaru MLC uvedených výše, zvětšíte úhel průchodu příslušného dynamického konformního oblouku o pět stupňů (5°) a poté úhel znovu snižte².
- Jako poslední kontrolu aktualizace výpočtu dávky pro všechny dynamické konformní oblouky uložte plán **bez uložení matice dávky Monte Carlo** a znovu jej otevřete před finální kontrolou dávky v úlohách Lékařská kontrola (Physician's Review) a Ověření lékařem (Physicist's Verification)³.

² Výpočet dávky pro dynamický konformní oblouk se správně obnoví – i s ohledem na modifikaci tvaru MLC – pokud se změní parametry stroje, jako je úhel gantry nebo úhel průchodu.

³ Matice dávky Monte Carlo by se neměla ukládat, protože v této matici mohou být obsaženy nesprávné informace o dávce. Po opětovném otevření plánu lze matici dávky Monte Carlo znovu přepočítat, pokud je to možné.

Pozor! Důležité upozornění:

- Výpočet dávky se NEAKTUALIZUJE v úlohách Lékařská kontrola (Physician's Review) a Ověření lékařem (Physicist's Verification).
- Výpočet dávky se NEAKTUALIZUJE při generování protokolu.
- Výpočet dávky se NEAKTUALIZUJE při exportování plánu.
- Výpočet dávky se NEAKTUALIZUJE při stisknutí tlačítka Aktualizovat MU (Refresh MU).
- Výpočet dávky se NEAKTUALIZUJE při vypnutí a opětovném zapnutí zobrazení dávky.

Obecně platí, že byste se měli vždy řídit pokyny a varováními popsány v uživatelské příručce k systému iPlan RT Dose, a to zejména:

Veškeré vstupní informace zadané do systému iPlan RT Dose a veškeré informace přijaté ze systému iPlan RT Dose formou výstupu se musí před léčbou pacienta ověřit.

www.brainlab.com

Nápravné opatření na straně společnosti Brainlab:

1. Stávající zákazníci, kteří si zakoupili systém iPlan RT Dose verze 4.0 nebo 4.1 a kterých by se tento problém mohl potenciálně týkat, obdrží toto upozornění/oznámení k produktu.
2. Společnost Brainlab dodá dotčeným zákazníkům aktualizaci softwaru, v níž je tento problém již vyřešen. Předběžně plánovaná dostupnost: Prosinec 2013.

Prosíme uvědomte příslušný personál pracující ve vašem oddělení o obsahu tohoto dopisu.

Upřímně se omlouváme za jakékoliv nesnáze a předem děkujeme za spolupráci.

Pokud vyžadujete další objasnění, neváhejte se obrátit na místního zástupce zákaznické podpory společnosti Brainlab.

Nonstop linka pro zákazníky: +49 89 99 15 68 44 nebo +1 800 597 5911 (pro americké zákazníky)

E-mail: support@brainlab.com (zákazníci v USA: us.support@brainlab.com)

Fax: Brainlab AG: + 49 89 99 15 68 33

Adresa: Brainlab AG (ústředí), Kapellenstrasse 12, 85622 Feldkirchen, Německo.

9. dubna 2013

S přátelským pozdravem



Julia Mehlretter
manažer pro MDR a vigilanci
brainlab.vigilance@brainlab.com

Evropa: Níže podepsaný potvrzuje, že toto oznámení bylo předáno příslušnému kontrolnímu úřadu v Evropě.

Příloha: Nápravná opatření na straně uživatele – podrobné pokyny

1. Vyberte volbu automatického přizpůsobení MLC („Automatically adapted to MLC“) v aplikaci Beam Profile Editor

Aplikovatelné se systémem iPlan RT Dose 4.0 nebo 4.1 s

- Brainlab m3 micro-MLC
- Varian MLC
- Elekta BEAM Modulator⁴

www.brainlab.com

Přejděte na:

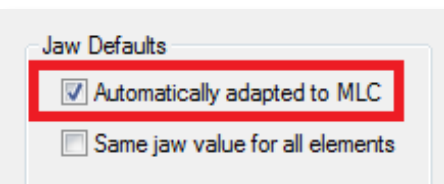
Aplikace Beam Profile Editor (BPE)

7.0/7.1

→ Vlastnosti (Properties)

→ Deska stolu a nastavení čelistí (Table Top and Jaw Settings)

→ Implicitní hodnoty čelistí (Jaw Defaults)



Vyberte možnost automatického přizpůsobení MLC („Automatically adapted to MLC“)

2. Používejte pouze automatické přizpůsobení čelistí

Aplikovatelné se systémem iPlan RT Dose 4.0 nebo 4.1 s

- Brainlab m3 micro-MLC
- Varian MLC

Přejděte na:

→ Vlastnosti skupiny (Group Properties)

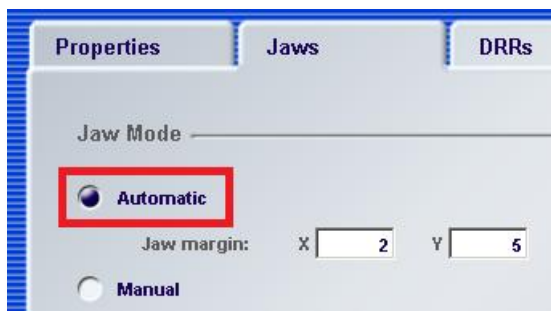
→ Čelisti (Jaws)

Ověřte, zda je zvolena možnost

„Jaw Automatic“

Mode:

(Režim automatický).
čelistí:



„Volba Jaw mode: Automatic“ (Režim čelistí: Automatický) je standardně vybrána, pokud je v aplikaci BPE zvoleno automatické přizpůsobení MLC („Automatically adapted to MLC“), jak je popsáno v kroku 1 v této části.

⁴ Systém iPlan RT Dose považuje Elekta Beam Modulator za MLC s pevnými čelistmi. V tomto případě se s nastavením „Automatically adapted to MLC“ nakládá stejným způsobem, jako v případě MLC s nepevnými čelistmi, čímž je rovněž zajištěno, že pokud je tato volba zapnuta, výše popsany problém nenastane. Toto nastavení nebude mít za následek jinou polohu čelistí než dříve.