

EDASILÜKKAMATU TÄHTIS VERSIOONIDEVAHELINE OHUTUSTEATIS

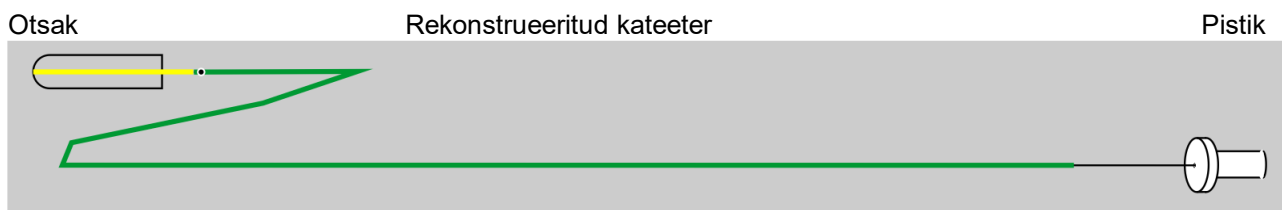
Teema:	Aplikaatori modelleerimise või implantaadi modelleerimise käigus funktsiooni Catheter Bending (Kateetripaine) kasutamisel võib tekkida rekonstrueerimisviga
Toode:	Oncentra® Brachy
Ulatus:	Oncentra® Brachy versioon 4.0 või uuem koos mooduliga Applicator Modeling või Implant Modeling
Teatis avaldati:	November 2022
UDI-numbrid:	08717213052758, 08717213038660, 08717213020610, 08717213052321, 08717213052314, 08717213052307, 08717213052291, 08717213052246, 08717213052239, 08717213051881, 08717213051843, 08717213051782, 08717213051775, 08717213051294, 08717213020610, 08717213053717, 08717213053700

See dokument sisaldab Elekta grupi konfidentsiaalset ärisaladust ning on mõeldud kasutamiseks ainult neile, kellele see saadetakse. See dokument on kaitstud autoriõigusega ning selle levitamine või kopeerimine ilma Elekta kirjaliku loata on rangelt keelatud.

Probleemi kirjeldus:

Oncentra® Brachy sisaldab aplikaatori modelleerimise (Applicator Modeling) ja implantaadi modelleerimise (Implant Modeling) funktsioone, mis aitavad lõppkasutajal aplikaatori geomeetria tervikuna rekonstrueerida. Muu hulgas on olemas kateetripainde funktsioon – kasutaja saab mudeli kateetreid painutada, et need vastaksid sisestatud aplikaatori tegelikule kujule.

Harvaesinevas olukorras võib kateetripainde funktsiooni kasutamisel Oncentra® Brachy olemasolevas kateetirekonstruktsioonis vea tekitada. Rekonstruktsioonile lisatavad punktid võidakse paigutada valesti, tekitades rekonstruktsioonis järsu topeltpainde (vt Joonis 1). Kui see rekonstrueerimisviga jääb märkamata, võib tulemuseks olla tegeliku doosijaotuse erinevus raviplaani doosijaotusest.



Joonis 1. Harvaesinevas olukorras tekkida võiva topeltpaindega rekonstrueerimisvea illustatsioon (mõõtmed ei vasta tegelikele)

EDASILÜKKAMATU

TÄHTIS VERSIOONIDEVAHELINE OHUTUSTEATIS

Üksikasjad:

Rekonstrueeritud kateetri painutamiseks peab kasutaja valima kaks manipulatsioonipunkti: paindeindikaatori ja paindepunkti. Nende kahe manipulatsioonipunkti valimise hõlbustamiseks ümbritsetakse kateetri keskjoon 2 mm veerisega, mille sees klõpsates saab kasutaja manipulatsioonipunktid valida. Ekslikult lisatakse veeris ka kateetri otsaku- ja pistikupoolsele otsale.

Joonis 2 kujutab kateetri otsaku- (1) ja pistikupoolsetele (2) otsmistele rekonstrueerimispunktile ekslikult lisatavat veerist.

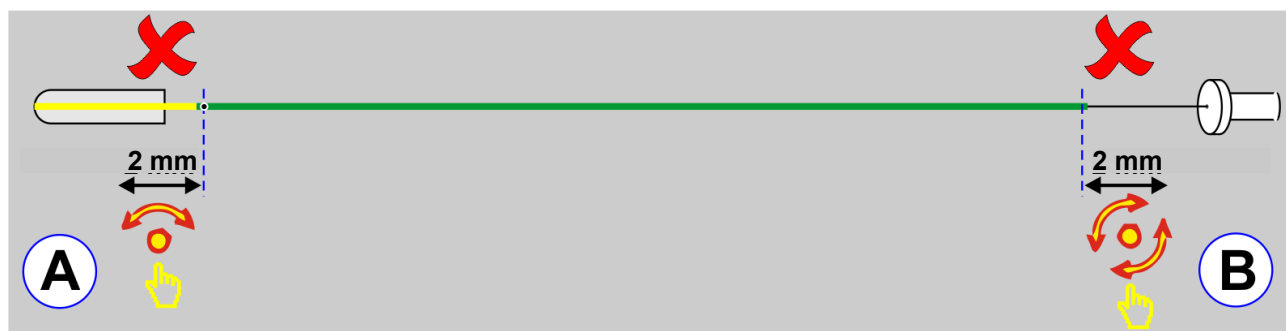


Joonis 2. Veeris ümber rekonstrueeritud kateetri. Kateetrit ümbritsevat 2 mm veerist tähistab roheline katkendjoon. Otsakupoolset otsa (1) ja pistikupoolset otsa (2) ümbritsevaid ekslikke veeriseid tähistab punane katkendjoon.

Rekonstrueerimisviga võib tekkida järgmistes harvaesinevates olukordades.

- A. Otsakupoolses otsas: kui paigutate paindeindikaatori rekonstruktsiooni distaalseimast punktist kaugemale. Paindeindikaatorit (nooltega poolringjoon) ei tohi paigutada kateetri otsakupoolsest otsmisest punktist kaugemale 2 mm veerise sisse (Joonis 3 kollane joon). See tuleb paigutada rohelisele alale: Joonis 4.
- B. Pistikupoolses otsas: kui paigutate paindepunkti rekonstruktsiooni proksimaalseimast punktist kaugemale. Paindepunkti (nooltega ring) ei tohi paigutada kateetri pistikupoolsest otsmisest punktist kaugemale 2 mm veerise sisse (Joonis 3 must joon). See tuleb paigutada rohelisele alale: Joonis 4.

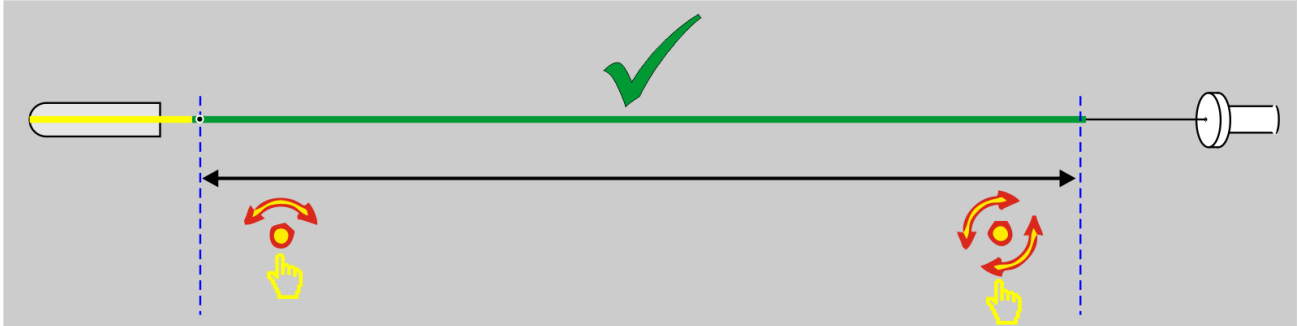
Joonis 3 illustreerib ülalkirjeldatud olukordi A ja B.



Joonis 3. Olukorrad A ja B, milles kateetripainde funktsiooni kasutamine võib põhjustada rekonstrueerimisvea.

EDASILÜKKAMATU TÄHTIS VERSIOONIDEVAHELINE OHUTUSTEATIS

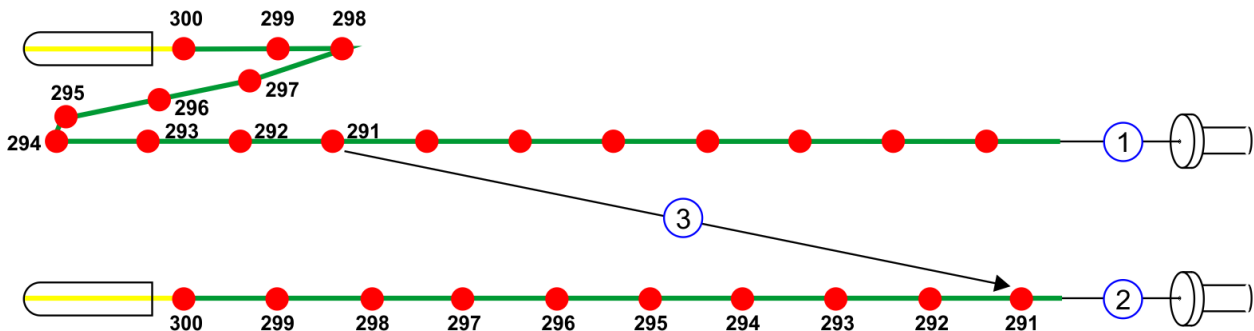
Joonis 4 näitab, kuidas kateetripainde funktsiooni turvaliselt kasutada.



Joonis 4. Kateetripainde funktsiooni turvaline kasutamine.

Paindeindikaatori ja paindepunkti võib paigutada rekonstrueeritud kateetri rohelisele osale. Vea vältimiseks ärge paigutage neid kateetrirekonstruktsiooni otsmiste punktide lähedusse. Kateetri rohelise osa nähtavuse parendamiseks muutke Case Exploreri seadistusmenüüs Applicator Visualization (Aplikaatori visualiseerimine) joone paksust.

Joonis 5 näitab, kuidas rekonstrueeritud kateetri järsk paine põhjustab ravimenetluse käigus seisakuasendite nihke. Rekonstrueerimisvea ulatus sõltub paindekohast. Rekonstruktsiooni pikkus võib suureneada kuni 8 mm võrra.



Joonis 5. Plaanitud seisakuasendite nihet illustreeriv joonis.

- (1) Seisakuasendid raviplaanimise käigus paindest tingitud veaga rekonstrueeritud kateetris.
- (2) Ravimenetluse aegsed seisakuasendid kateetris.
- (3) Seisakuasendite nihe.

Vea tuvastamine süsteemis Oncentra® Brachy

Kuna topelpaine kattub peaaegu täpselt kateetri keskjoonega, on see 2D- ja 3D-vaadetes vaevu nähtav ja seetõttu visuaalselt raskesti tuvastatav. Rekonstruktsioonis sisalduvad veaga punktid on tuvastatavad Case Exploreris, kui vaadata võimalike seisakuasendite või kateetrirekonstruktsiooni punktide koordinaate. Topelpainde olemasolu korral pole X-, Y- ja/või Z-koordinaatide muutus ühesuunaline, vaid järsu suurenemise ja vähenemisega. Joonis 6 kujutab näidet korrektsest rekonstruktsioonist. Joonis 7 kujutab veaga rekonstruktsiooni näidet. Sõltuvalt kateetri rekonstruktsioonisuunast võib rekonstruktsiooni viga hõlmata X-, Y- ja/või Z-telge.

EDASILÜKKAMATU TÄHTIS VERSIOONIDEVAHELINE OHUTUSTEATIS

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

Joonis 6. Seisakuasendite koordinaadid korrektse rekonstruktsiooni korral.

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

Joonis 7. Seisakuasendite koordinaadid veaga rekonstruktsiooni korral.

Kliiniline mõju

Rekonstrueerimisvea korral võib Oncentra® Brachys kuvatavas raviplaanis olla mitu aktiivset seisakuasendit, mis asetsevad probleemses kateetirekonstruktsioonis (peaaegu) samas kohas. See võib mõjutada plaani optimeerimist, aga ka plaani normeerimist, kui seisakuasendid on normeerimispunktide läheduses. Rekonstrueerimisveaga raviplaani kasutamisel ravimenetluses erineb tegelik doosijaotus raviplaanis ettenähtud doosijaotusest.

Soovitavad toimingud kasutajale:

- Kateetripainde funktsiooni kasutamisel paigutage manipulatsioonipunktid rekonstrueeritud kateetri keskossa, kateetirekonstruktsiooni otsmistest punktidest võimalikult kaugele (vt Joonis 4).
- Kontrollige kõigi rekonstrueeritud kateetrite punktikoordinaate Case Exploreris, et võimalikke topelpaindeid märgata.

See dokument sisaldab olulist teavet seadme ohutuks ja õigeks kasutamiseks.

- Pange see teatis kõikidele kasutajatele ligipääsetavasse asukohta (nt kasutusjuhendi juurde) seniks, kuni meede ei ole enam ajakohane.
- Teavitage kõnealuse tootega töötavaid töötajaid käesoleva kirja sisust.

Elekta parandusmeetmed:

Probleem lahendatakse Oncentra® Brachy tulevases versioonivärskenduses.

See teatis on edastatud asjaomastele järelvalveasutustele.

Palume meetme põhjustatud võimalike ebamugavuste pärast vabandust ja täname teid koostöö eest.

EDASILÜKKAMATU TÄHTIS VERSIOONIDEVAHELINE OHUTUSTEATIS

Kättesaamise kinnitusvorm

Regulatiivsete nõuete täitmiseks peate kinnitama teatise kättesaamist [Elekta Care™ Communitys](#) või siis täitma selle vormi ja tagastama selle Elektale viivitamata (hiljemalt 30 päeva jooksul) pärast teatise kättesaamist.

Liigitus:	Tähtis versioonidevaheline ohutusteatis	FCO viitenumber:	806-01-BTP-003
Kirjeldus	Aplikaatori modelleerimise või implantaadi modelleerimise käigus funktsiooni Catheter Bending (Kateetripaine) kasutamisel võib tekkida rekonstrueerimisviga		

Haigla:	
Seadme(te) seerianumber (-numbrid): (kui see on asjakohane)	Kasutuskoht või asutus:

Kinnitan, et olen käesoleva teatise läbi lugenud ja olen nõus rakendama selles esitatud soovitusi.	
Nimi:	Ametinimetus:
Kliendi allkiri:	Kuupäev:

Uue paigaldise kinnitus , mille allkirjastab toodet paigaldav Elekta insener või esindaja juhul, kui paigaldataval tootel on füüsiline kasutusjuhend:	
Kinnitan, et klienti on teavitatud teatise sisust ja teatis on lisatud asjaomasele kasutusjuhendile või lisatud kirjetesse koos asjaomase kasutusjuhendiga:	
Nimi:	Ametinimetus:
Allkiri:	Kuupäev: