

**KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU /
POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE PRODUKTU**

Temat:	Potencjalna niedokładność algorytmu dawki wiązki ołówkowej BrainSCAN
Informacja referencyjna o produkcie:	BrainSCAN wersje 5.31 i 5.32 wyłącznie
Data powiadomienia:	28 października 2011 r.
Osoba powiadamiająca:	Alexander Schwiersch, Kierownik ds. prawnych
Numer identyfikacyjny firmy Brainlab:	11-08-30.FIS.1
Rodzaj działania:	Porada dotycząca stosowania urządzenia.


www.brainlab.com

Piszemy, aby udzielić Państwu porady dotyczącej potencjalnie niepożądanych skutków, które mogą wystąpić w przypadku używania algorytmu dawki wiązki ołówkowej w urządzeniu BrainSCAN w wersji 5.31 lub w wersji 5.32, w specyficznych warunkach, podanych poniżej.

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

Zagrożenie:

Algorytm dawki wiązki ołówkowej BrainSCAN może przeszacowywać dawkę podawaną na obszar docelowy, jeśli spełnione zostaną oba następujące warunki:

- Pomiary rozproszenia zostały przeprowadzone zgodnie z Instrukcją zawierającą informacje techniczne, „Fizyka urządzeń firmy Brainlab” (dowolna rewizja), tj. tabela rozproszenia została zmierzona i wprowadzona bez wartości dla równych rozmiarów pola szczęk i MLC. **ORAZ**
- W planie leczenia margines pomiędzy położeniem szczęk a kształtem pola MCL jest ustawiony na wartość mniejszą niż domyślny margines 8 mm w kierunku ruchu listków i 2 mm w kierunku prostopadłym do kierunku ruchu listków.

W efekcie pacjentowi podana może zostać dawka mniejsza niż zaplanowana i zamierzona, **co potencjalnie może prowadzić do nieskutecznego leczenia.**

Ogólnie skutek jest tym większy, im mniejszy jest margines pomiędzy kształtami pół szczęk i MLC.

Szczegóły:

Główne szczęki akceleratora liniowego służą do redukcji przecieków międzylistkowych i śródlistkowych. Dlatego są umieszczane stosunkowo blisko pola kolimatora wielolistkowego (MLC, Multi-Leaf Collimator). Jednak w przypadku większości akceleratorów liniowych szczęki główne mają szerszy obszar półcienia wiązki niż MLC i nie mogą być ustawione tak dokładnie jak MLC. W efekcie podczas planowania leczenia szczęki nie są wyrównane bezpośrednio z kształtem pola MLC, ale są ustawione z pewnym marginesem za kształtem pola MLC.

Jeśli planowanie leczenia jest wykonywane w sposób podany w poprzednim paragrafie, wpływ opisanej niedokładności jest bardzo mały lub nie występuje. Nasze obliczenia pokazały, że kalkulacja dawki jest poprawna, jeśli stosowany jest margines szczęk równy lub większy niż domyślny margines szczęk. Domyślny margines między kształtami szczęk i MLC w BrainSCAN wynosi 8 mm w kierunku ruchu listków i 2 mm w kierunku prostopadłym do kierunku ruchu listków dla wszystkich kolimatorów MLC.

Jeśli użytkownik chce zastosować mniejszy lub zerowy margines, należy wykonać następujące czynności:

Dla dokładnej kalkulacji dawki, algorytm stosowany w BrainSCAN 5.31 i 5.32 wymaga pomiarów rozproszenia, w których dla każdego rozmiaru pola szczęk (kolumna) istnieje jeden **identyczny** rozmiar kwadratowego pola MLC (wiersz) (np. rozmiar szczęk = 6 x 6 mm² i kwadratowe pole MLC 6 x 6 mm²).

W innych wersjach oprogramowania to określone wymaganie nie istnieje.

Przed pierwszym opublikowaniem Instrukcji zawierającej informacje techniczne, instrukcje dotyczące pomiarów opisywały pomiary w sposób zgodny z tym wymaganiem algorytmu wiązki ołówkowej w BrainSCAN wersja 5.31 i 5.32.

		Jaw Size [mm]		
		8.0	14.0	20.0
Square Field [mm]	6.0	0.5007	0.6098	0.6302
	12.0	0.5313	0.7027	0.7327
	18.0	0.5313	0.7225	0.7793
	24.0	0.5313	0.7225	0.7882
	30.0	0.5313	0.7225	0.7882
	36.0	0.5313	0.7225	0.7882
	42.0	0.5313	0.7225	0.7882
	60.0	0.5313	0.7225	0.7882
	80.0	0.5313	0.7225	0.7882
	100.0	0.5313	0.7225	0.7882

Przykład tabeli rozproszenia zmierzonej zgodnie z Instrukcją zawierającą informacje techniczne z różnymi rozmiarami pól szczęk i MLC.

Potencjalnie narażone – jeśli stosowane są marginesy mniejsze niż domyślne

		Jaw Size [mm]		
		6.0	12.0	18.0
Square Field [mm]	6.0	0.6008	0.7319	0.7863
	12.0	0.6097	0.8799	0.9065
	18.0	0.6097	0.8832	0.9316
	24.0	0.6097	0.8832	0.9332
	30.0	0.6097	0.8832	0.9332
	36.0	0.6097	0.8832	0.9332
	42.0	0.6097	0.8832	0.9332
	60.0	0.6097	0.8832	0.9332
	80.0	0.6097	0.8832	0.9332
	100.0	0.6097	0.8832	0.9332

Rysunek 2. Przykład tabeli rozproszenia zmierzonej z jednakowym rozmiarem pola szczęk i MLC.

Nienarażone – nawet jeśli stosowane są marginesy mniejsze niż domyślne

Działania naprawcze możliwe do wykonania przez użytkownika:

- W tabeli rozproszenia zawierającej dane dotyczące realizowanej dawki dla BrainSCAN wersja 5.3.1 lub 5.3.2: Upewnić się, że dla każdego rozmiaru pola szczęk (kolumna) istnieje jeden **identyczny** rozmiar kwadratowego pola MLC (wiersz). **ORAZ**
- Podczas planowania leczenia: Ustawić szczęki w pewnej odległości równej kilku mm za listkami MLC i do automatycznego dostosowania szczęki stosować wartości marginesu, które są wystarczająco duże (np. oryginalne marginesy domyślne). **ORAZ**
- W przypadku wszystkich planów leczenia: Przestrzegać środków zapewnienia jakości opisanych w sekcji 13.4 Podręcznika użytkownika oprogramowania „BrainSCAN” wersja **5.31 i 5.32**

Działania naprawcze możliwe do wykonania przez firmę Brainlab:

1. Klienci, których problem może potencjalnie dotyczyć, otrzymują niniejszy list z powiadomieniem dotyczącym produktu.
2. Firma Brainlab dostarczy klientom, których problem może potencjalnie dotyczyć, poprawioną Instrukcję użytkownika dotyczącą pomiaru danych dawki dla BrainSCAN. Wstępnie planowany termin wydania aktualizacji: Marzec 2012.

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

Adres e-mail: support@brainlab.com (dla klientów z USA:
us.support@brainlab.com)

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

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

28 października 2011 r.

Z poważaniem,



Alexander Schwiersch
Kierownik ds. prawnych
Alexander.Schwiersch@Brainlab.com

Europa: Niżej podpisany potwierdza, że niniejsza notatka została wysłana do stosownej Agencji ds. Rejestracji Produktów Medycznych w Europie.

