

VIGTIG PRODUKTINFORMATION/MEDDELELSE TIL PRODUKTET

Emne:	Risiko for forkert placering af RT-strukturer og isocentre efter brug af DICOM-funktionen "Full Export"
Produktreference:	Kun iPlan RT Dose version 4.1 (ver. 4.1.0, 4.1.1 og 4.1.2)
Dato for meddelelse:	1. juni 2012
Meddelelse udsendt af:	Markus Hofmann, MDR & Vigilance Manager
Brainlab-identifikator:	12-04-17.FRM.2
Handlingstype:	Råd vedrørende brug af enhed; modifikation af enheden.


www.brainlab.com

Vi skriver til dig for at gøre dig opmærksom på følgende effekt, som er blevet identificeret ved brug af DICOM-funktionen "Full Export" i iPlan RT Dose version 4.1 (ver. 4.1.0, 4.1.1 and 4.1.2). Bemærk venligst, at version 4.1 ikke er den nyeste version af iPlan RT.

Dette underretningsbrev har til formål at give oplysninger om korrigerende handlinger og at give besked om, hvad Brainlab gør for at løse problemet.

Effekt:

iPlan RT Dose 4.1 placerer muligvis isocentre og RT-strukturer forkert i DICOM CT-billedfilerne, hvis alle nedenstående betingelser opfyldes:

- To eller flere CT-billedsæt har den samme "referenceramme" (samme koordinatsystem). Det vil sige, at de er blevet scannet af den samme scanner i den samme scanningssession. Det er normalt tilfældet, når der anvendes en 4D CT-scanner.
- Det "Reference Set" (referencesæt) og det "Alignment Set" (tilpasningssæt), som er indstillet i iPlan RT, er forskellige CT-billedsæt, men de har den samme "referenceramme".
- De scannerindstillinger, der blev brugt ved scanning af referencesættet "Reference Set" og tilpasningssættet "Alignment Set", var forskellige i mindst én af nedenstående parametre:
 - Pixelstørrelse
 - Scanningssomfang (antal CT-billeder og placering)
 - Skivetykkelse/-afstand eller
 - Matrixstørrelse
- DICOM-funktionen "Full Export" - som ikke er standardfunktionen "R&V Export" - bruges ved eksport til et system, der ikke er fra Brainlab (f.eks. til et andet system til planlægning af strålebehandling). Nærmere oplysninger om funktionerne "Full Export" og "R&V Export" findes i den kliniske brugervejledning – iPlan RT Dose 4.1, afsnit 11.4.3.

Hvis alle ovenstående betingelser opfyldes, er placeringen af isocentrene og RT-strukturerne, som eksporteres fra iPlan RT Dose version 4.1, muligvis forkerte. Hvis brugeren ikke lægger mærke til dette, kan det medføre forkert placering af patienten i forbindelse med stråling.

Konsekvensen kan være, at behandlingsdosen tilføres til et andet område end det planlagte. I tilfælde af, at afvigelsen overskrider grænsen for, hvad der er klinisk acceptabelt, og samtidigt er lille nok til ikke at blive opdaget, **kan det medføre alvorlig skade på patienten og/eller ineffektiv behandling.**

For at undgå tvivlstilfælde skal det bemærkes, at nedenstående scenarier ikke påvirkes af problemet:

- DICOM-funktionen "R&V Export" i alle iPlan RT Dose-versioner.
- Eksport til Brainlab ExacTrac-systemet i alle iPlan RT-versioner.
- Enhver DICOM-eksport af iPlan RT version 4.5.

Detaljerede oplysninger:

Ved brug af DICOM-funktionen "Full Export" overføres isocentrene og RT-strukturerne fra tilpasningssættet "Alignment Set" til referencesættet "Reference Set", og kun referencesættet "Reference Set" eksporteres. Hvis tilpasningssættet "Alignment Set" og referencesættet "Reference Set" er forskellige CT-billedsæt, som har den samme referenceramme, antager iPlan RT Dose 4.1 ved brug af funktionen "Full Export", at der blev brugt de samme billeddannelsesindstillinger ved begge CT-scanninger, idet de gør brug af den samme referenceramme. Afhængigt af forskellene mellem de to CT-billedsæt kan isocentrene blive forskudt, og RT-strukturerne kan blive forskudt og/eller formindsket eller forstørret.

Afvigelsens størrelse kan variere fra under 1 mm til adskillige centimeter afhængigt af de anvendte scanningsparametre. Små afvigelser kan være særligt vanskelige for brugeren at bemærke.

Korrigerende handling fra brugerens side:

Brugere af behandlingsplanlægningssoftwaren iPlan RT Dose version 4.1 skal undgå brugen af den nævnte arbejdsgang. Hvis DICOM-funktionen "Full Export" anvendes, er det særligt vigtigt, at brugerne overholder mindst et af følgende punkter:

- Sørg for, at alle CT-billedsæt med den samme referenceramme scannes med nøjagtigt ens indstillinger (f.eks. matrixstørrelse, skivetykkelse, skiveafstand, scannet område og antal skiver).
- Undgå at bruge forskellige scanninger som referencesæt "Reference Set" og tilpasningssæt "Alignment Set", hvis der bruges CT-billedsæt med den samme referenceramme (f.eks. i en 4D CT-serie). Nærmere oplysninger om referencesæt "Reference Set" og tilpasningssæt "Alignment Set" findes i den kliniske brugervejledning – iPlan RT Dose 4.1, afsnit 6.3.

Generelt anbefaler Brainlab, at alle oplysninger – især strukturer og isocenterplaceringer, som modtages fra iPlan RT – gennemgås grundigt med henblik på deres korrekthed forud for yderligere planlægning eller patientbehandling.

Korrigerende handling fra Brainlabs side:

1. Eksisterende potentielt berørte iPlan RT Dose version 4.1-kunder får tilsendt denne produktmeddelelse.
2. Brainlab giver de berørte kunder en softwareopdatering, hvor problemet er blevet afhjulpet. Foreløbig planlagt tidsfrist for tilgængelighed: Slutningen af 2012.

Underret venligst de relevante medarbejdere, som arbejder i afdelingen, om dette brevs indhold.

Vi beklager enhver form for ulejlighed og takker på forhånd for jeres samarbejdsvilje. Hvis du har brug for yderligere afklaring, er du velkommen til at kontakte din lokale Brainlab-kundesupportmedarbejder.

Kundehotline: +49 89 99 15 68 44 eller +1 800 597 5911 (for kunder i USA) eller via

E-mail: support@brainlab.com (kunder i USA: us.support@brainlab.com)

Fax Brainlab AG: + 49 89 99 15 68 33

Adresse: Brainlab AG (hovedkontor), Kapellenstrasse 12, 85622 Feldkirchen, Tyskland.

1. juni 2012

Venlig hilsen



Markus Hofmann

MDR & Vigilance Manager

brainlab.vigilance@brainlab.com

Europa: Undertegnede bekræfter, at denne underretning er blevet indberettet til det relevante kontrolorgan i Europa.



www.brainlab.com