

VIGTIG PRODUKTINFORMATION/MEDDELELSE OM PRODUKTET

Emne:	iPlan RT-strålebehandlingsplanlægningssoftware: Potentielt forkert patientpositionering, når der anvendes flere lokaliserede CT-billeddatasæt.
Produktreference:	iPlan RT / iPlan RT Dose (alle versioner)
Dato for meddelelsen:	19. november 2014
Meddelelse udsendt af:	Markus Hofmann, Ansvarlig for indberetning af utilsigtede hændelser med medicinsk udstyr
Brainlab-identifikator:	CAPA-20141112-001173
Handlingstype:	Råd vedrørende brug af enhed; modifikation af enheden.



www.brainlab.com

Vi kontakter dig for at informere dig om potentielt forkert patientpositionering på den lineære accelerator (linac) ved brug af iPlan RT-behandlingsplaner, der indeholder flere lokaliserede CT-scanninger under særlige omstændigheder.

Påvirker software fra Brainlab:

Alle versioner af Brainlab iPlan RT/iPlan RT Dose-strålebehandlingsplanlægningssoftware i kombination med en lokalisateur og en af følgende positioneringsløsninger:

- Målpositioneringsenhed
- ExacTrac v. 4.5 eller v. 5.x
- ExacTrac Vero (version 2.1, 3.0, 3.1, 3.1.1, 3.2.0, 3.2.1)

Dette underretningsbrev har til formål at give dig oplysninger om de tekniske data og de korrigerende handlinger, som brugeren skal foretage, samt give besked om, hvad Brainlab gør for at løse problemet.

Effekt:

Forkert patientpositionering på den lineære accelerator kan forekomme, hvis alle følgende vilkår opfyldes:

1. Der anvendes mindst to forskellige CT-datasæt, der begge er blevet lokaliseret og fusioneret med hinanden i den samme behandlingsplan.
2. Den seneste* CT-scanning anvendt med lokalisateur er ikke tildelt som både referencesæt og tilpasningssæt (for definitioner henvises der til bilaget).
3. Patienter bliver positioneret på den lineære accelerator med en af følgende positioneringsløsninger:
 - Målpositioneringsenhed
 - ExacTrac v. 4.5 eller v. 5.x
 - ExacTrac Vero (fra v. 2.1 op til v. 3.2.1)

* I hele dokumentet henviser termen seneste CT-scanning til den lokaliserede CT-scanning, til hvilken den identiske patientfikseringsmaske anvendes til CT-scanning og efterfølgende behandling på den lineære accelerator. I en normal klinisk arbejdsproces er denne den seneste (dvs. sidste) lokaliserede CT-scanning.

For klarhedens skyld påvirker dette ikke behandlingsplaner, der er eksporteret via DICOM fra Brainlab iPlan RT Dose til et billedstyret patientpositioneringssystem.

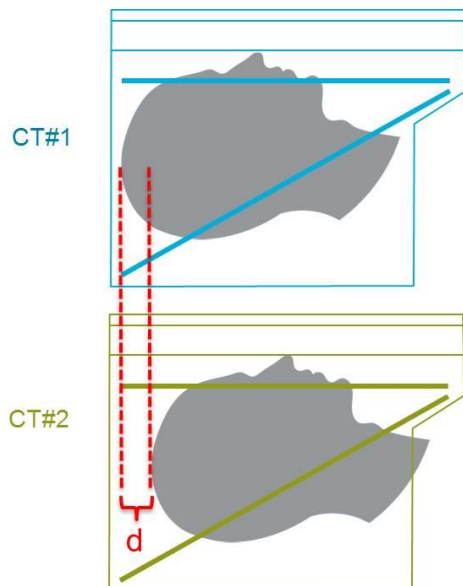
Omfanget af den potentielt forkerte patientpositionering som følge af dette problem:

Omfanget af potentielt forkert patientpositionering afhænger af forskellen mellem patientpositionering i lokalisateur under de to CT-scanninger, hvoraf en er tildelt til referencesæt og den anden til justeringssæt.

Figur 1 (se næste side) illustrerer forskellen "d" i patientpositionering. "d" vises her som et eksempel fra hoved-til-tå og svarer til den pågældende positioneringsfejl under de førnævnte vilkår.

Sådan en forskel i patientpositionering inden i lokalisateur forekommer, hvis fikseringen af lokalisateur til patienten ikke længere er identisk, for eksempel, hvis to forskellige patientmasker anvendes under de to CT-scanninger.

Afhængigt af omfanget af fejlen ved potentielt forkert patientpositionering på den lineære accelerator, kan "d" overstige klinisk acceptable grænser for en specifik behandling. Hvis brugeren ikke opdager dette, **kan dette resultere i ineffektiv strålebehandling, alvorlige patientskader eller endda patientdødsfald.**



Figur 1. Illustration af forskellen "d", der kunne forekomme ved patientpositionering

Der henvises til bilaget for **oplysninger** om dette problem.

Korrigerende handling fra brugerens side:

- 1) Hvis der ikke ud fra et klinisk synspunkt er krav om det, skal du undgå at anvende flere lokaliserede CT-scanninger i én behandlingsplan (for i første omgang at undgå potentielt forkerte tildelinger af *reference-* og *justeringssæt*).
- 2) Hvis der skal anvendes flere lokaliserede CT-scanninger, til for eksempel den tilbagevendende planlægning af den samme patient, skal du altid sikre, at den seneste (se bemærkning *) CT-scanning er defineret som både *justerings-* og *referencesæt* under behandlingsplanlægning.

Korrigerende handling fra Brainlabs side:

- 1) Brainlab stiller denne produktmeddelelse til rådighed til eksisterende potentielt berørte iPlan RT/iPlan RT Dose-kunder.
- 2) Brainlab vil stille en softwareløsning til rådighed, der forebygger, at den beskrevne situation forekommer. Brainlab kontakter foreløbigt de berørte kunder fra januar 2016 for at planlægge opdateringen.
- 3) Brainlab vil desuden uddybe brugervejledningen til iPlan RT-behandlingsplanlægningssoftwaren i henhold til konsekvenserne af valg af *justerings-* og *referencesæt* og vil stille denne opdatering af brugervejledningen til rådighed til de eksisterende berørte kunder sammen med softwareopdateringen.

Underret venligst de relevante medarbejdere i din afdeling om dette brevs indhold.

Vi beklager ulejligheden og takker på forhånd for dit samarbejde.

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 (for kunder i USA: us.support@brainlab.com)

Fax Brainlab AG: + 49 89 99 15 68 33

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

19. november 2014

Venlig hilsen



Markus Hofmann

Øverst ansvarlig for indberetning af utilsigtede hændelser med medicinsk udstyr

brainlab.vigilance@brainlab.com

Europa: Undertegnede bekræfter, at den relevante myndighed i Europa er blevet underrettet om denne meddelelse.

BILAG

Definition af reference- og justeringssæt

- Fusionsroden er det første billedsæt i fusionskæden, til hvilket alle andre billedsæt er enten direkte eller indirekte fusioneret. Denne fusionsrod er identisk med *justeringssættet* og anvendes til efterfølgende patientjustering på behandlingsbordet.
- *Referencesæt* anvendes til at definere den ydre kontur og vævsmodellen anvendt af dosisalgoritmen i iPlan RT Dose.

Et klinisk eksempel på brugen af to lokaliserede CT-scanninger

En patient skal behandles en anden gang på grund af en tumortilbagevenden. Til dette er en ny lokaliseret CT-scanning (CT-nr. 2) blevet hentet og fusioneret til den eksisterende iPlan RT-behandlingsplan (baseret på CT-nr. 1 (lokaliseret)) til gennemgang af den tidligere leverede dosis. For den nye plan skal patientjustering og dosisudregning baseres på CT-nr. 2. Derfor skal den seneste (se bemærkning *) CT-indstilling, CT-nr. 2, defineres som både *justerings-* og *referencesæt*.

I sådan en situation er Brainlab RT-planlægningssoftware ikke restriktiv og giver brugeren mulighed for frit at vælge tildeling. For yderligere oplysninger beskrives det korrekte valg i den kliniske brugervejledning i kapitlet om justerings- og referencesæt, især Tilfælde 6 *Opdatering af lokaliseret kraniescanning*. Du kan også finde et uddrag af denne beskrivelse i bilaget i afsnittet *Klinisk brugervejledning: Valg af reference- og justeringssæt*.

Tildeling af reference- og justeringssæt (herunder tilbagevendende identifikation i eksisterende planer)

Du kan identificere tildelingen af *reference-* og *justeringssæt* fra iPlan RT Dose og fra *behandlingsparameter-udskriften* i afsnittet *Image Set Specifications*. For det kliniske eksempel ovenfor er det korrekte valg af *justerings-* og *referencesæt* vist i Fig. 2 nedenfor - den seneste CT-scanning, CT-nr. 2, blev anvendt til begge sæt. Tildelingen er korrekt for både patientpositionering med alle versioner af ExacTrac og for patientpositionering med målpositioneringsenheden.

Image Set Specifications

	Reference Set	Alignment Set
Name	CT #2 (Axial)	CT #2 (Axial)
Scan Date	11-Feb-2014	11-Feb-2014
Number of Slices	379	379
Localizer	Brainlab Head&Neck	Brainlab Head&Neck
Pixel Size [mm]	0.9766	0.9766

Figur 2. Korrekt tildeling af *reference-* og *justeringssæt* (Patientpositionering: **korrekt**)

Konsekvenser for patientpositionering

Målpositioneringsenhed:

For korrekt patientpositionering med målpositioneringsenheden **skal den seneste (se bemærkning *) CT-scanning** (CT-nr. 2 i det kliniske eksempel ovenfor) **nøje tildeles til justeringssættet**.

Forkert patientpositionering vil forekomme, hvis den gamle CT-scanning var indstillet som *justeringssæt*, og den nye maske blev anvendt til patientbehandling. Fig. 3 viser et eksempel.

BEMÆRK: Hvis CT-nr. 1 var valgt som *referencesæt*, ville patientpositioneringen være korrekt. Dosisudregningerne ville imidlertid i et sådant tilfælde være baseret på den gamle CT-scanning, der ud fra et klinisk synspunkt normalt ikke er beregnet. Derfor anbefales det på det kraftigste også at tildele den seneste (se bemærkning *) CT-scanning (CT-nr. 2) til *referencesættet*.

ExacTrac:

For korrekt patientpositionering med ExacTrac-versionerne på s. 1 er det strengt nødvendigt, at **justerings- og referencesættene er identiske**. Som uddybet ovenfor skal både *reference-* og *justeringssæt* tildeles **til den seneste (se bemærkning *) CT-scanning** (CT-nr. 2 i det kliniske eksempel ovenfor).

Forkert patientpositionering kan forekomme, hvis *reference-* og *justeringssættene* ikke er identiske: der vises et eksempel i Fig. 3.

BEMÆRK: Hvis CT-nr. 1 var valgt som både *reference-* og *justeringssæt* i det kliniske eksempel ovenfor, ville vævsmodellen og patientpositioneringen være baseret på den gamle patientanatom.

Image Set Specifications

	Reference Set	Alignment Set
Name	CT #2 (Axial)	CT #1 (Axial)
Scan Date	11-Feb-2014	05-Nov-2013
Number of Slices	379	347
Localizer	Brainlab Head&Neck	Brainlab Head&Neck
Pixel Size [mm]	0.9766	0.9766

Figur 3. Eksempel på forkert valg af *reference-* og *justeringssæt* (Patientpositionering: **forkert**)

For det kliniske eksempel ovenfor opsummerer tabellen valgmulighederne for tildelinger af *reference-* og *justeringssæt* og de tilsvarende konsekvenser for patientpositionering.

www.brainlab.com

Situation	CT-nr. 1	CT-nr. 2	ExacTrac	Målpositioneringsenhed
1	Referencesæt	Justeringssæt	Forkert	Korrekt ¹
2	Justeringssæt	Referencesæt	Forkert	Forkert
3	Justeringssæt Referencesæt		Forkert ²	Forkert
4		Justeringssæt Referencesæt	Korrekt	Korrekt

Tabel 1. Oversigt over tildelingssituationer for *Reference-* og *justeringssæt*

¹ Bemærk: Dosisudregninger er baseret på den gamle CT-scanning, men patientpositioneringen er korrekt.

² Bemærkning: Afhænger af den kliniske situation. Kun hvis placeringen af behandlingens mål/isocenter i begge CT-sæt er i den samme position i henhold til den knogleanatomi, der anvendes til røntgenpositionering, og patientens knoglepositionering ikke blev ændret, vil patientpositioneringen ikke blive påvirket.

Klinisk brugervejledning: Valg af *Reference-* og *justeringssæt*

Det korrekte valg af *reference-* og *justeringssæt* i tilfælde af flere lokaliserede CT-datasæt er beskrevet i Tilfælde 6 *Opdatering af lokaliseret kraniescanning* Herunder finder du et uddrag af beskrivelsen fra den kliniske brugervejledning.

Tilfælde 6: Opdatering af lokaliseret kraniescanning

Den nye lokaliserede scanning er beregnet til at blive anvendt som justeringssættet.

Aktuel tildeling af billedsæt (til en godkendt behandlingsplan baseret på CT-nr. 1)

- CT-nr. 1 defineres som **Alignment Set**
- CT-nr. 1 defineres som **Reference Set**

Arbejdsgang

Trin
1. Tilføj en ny lokaliseret opdaterings-CT-scanning (CT-nr. 2) til den eksisterende behandlingsplan.
2. Fusioner begge CT-billedsæt i den modsatte retning af standardforslaget (iPlan RT Image). (CT1 → CT2)
3. Verificér behandlingsplanen i dialogboksen Verification , og godkend den i dialogboksen Approval (iPlan RT Dose) .

Billedsættenes opgave efter arbejdsgang

- CT-nr. 2 defineres som **Alignment Set**
- CT-nr. 2 defineres som **Reference Set**

Uddrag af klinisk brugervejledning - iPlan RT v. 4.5; kapitel *Skift referencesæt*