

VIGTIG SIKKERHEDSINFORMATION / PRODUKTMEDDELELSE

Emne:	ExacTrac 6.x Patientpositioneringssystem: Potentielt forkert patientpositionering ved brug af ExacTrac keglestråle-CT (CBCT) med en TrueBeam-specifik valgfri subvolumen-CBCT.
Produktreference:	CBCT Import & Alignment Software-modul i ExacTrac v. 6.x (v. 6.0.0, 6.0.1, 6.0.2, 6.0.3, 6.0.4, 6.0.5 og v. 6.1.0), udelukkende i kombination med Varian TrueBeam-system.
Dato for meddelelsen:	16. februar 2015
Meddelelse udsendt af:	Markus Hofmann, øverste ansvarlige for indberetning af utilsigtede hændelser med medicinsk udstyr
Brainlab-identifikator:	CAPA-20150209-001309
Handlingstype:	Råd vedrørende brug af enhed; modifikation af enheden.



www.brainlab.com

Vi skriver for at oplyse dig om et uventet fænomen, som Brainlab har konstateret internt for ExacTrac v.6.x. Fænomenet kan opstå i forbindelse med en usædvanlig arbejdsgang, når modulet ExacTrac keglestråle-CT (CBCT) anvendes i kombination med omrekonstruerede CBCT-billeder fra et subvolumen hentet i det originale CBCT-volumen. Brainlab har ikke modtaget indberetninger fra noget brugersted om forekomsten af dette fænomen ifm. nogen patientbehandling.

Omrekonstruktion af et subvolumen hentet fra et CBCT-volumen er en valgfri funktion i Varian CBCT-systemet, som kun er tilgængelig med Varian TrueBeam-systemet.

Brainlab ExacTrac CBCT-modulet tager ikke optagelsespositionen for det originale CBCT-volumen i betragtning ifm. et omrekonstrueret CBCT-subvolumen. Derfor importerer ExacTrac eventuelt ikke positionen for et sådant CBCT-subvolumen korrekt.

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

Effekt:

Hvis et brugerdefineret, aktivt omrekonstrueret CBCT-subvolumen importeres i ExacTrac, kan ExacTrac ikke tage positionen for dette CBCT-subvolumen i betragtning på korrekt vis. Hvis centrum af dette subvolumen er forskelligt fra centrum af det originale CBCT-volumen, fører dette til en fejlagtig beregning af patientforskydningerne, som er nødvendige for at flytte patienten til den planlagte behandlingsposition.

Hvis de tilsvarende beregnede forskydninger og rotationer anvendes med ExacTrac, vil patienten være lejret forkert ved den lineære accelerator (linac). Hvis brugeren ikke er opmærksom på dette, kan behandlingens stråledosis ved den lineære accelerator blive leveret på en utilsigtet målposition. Hvis afvigelsen overskrider grænsen for, hvad der er klinisk acceptabelt, **kan det medføre ineffektiv behandling, alvorlig skade på patienten eller patientens død.**

Detaljerede oplysninger:

Denne uregelmæssighed i ExacTrac forekommer udelukkende, hvis alle følgende omstændigheder er til stede:

1. CBCT er optaget med et Varian TrueBeam-system.
2. Et CBCT-subvolumen blev omrekonstrueret af brugeren ud fra det originale CBCT-volumen i TrueBeam CBCT-systemet (ved hjælp af knappen "Re-Reconstr" i Varian-softwaren).
3. Centrum af dette omrekonstruerede CBCT-subvolumen er ikke identisk med centrum af det originale CBCT-volumen.
4. ExacTrac CBCT Import & Alignment Software-modulet er brugt til at importere det omrekonstruerede CBCT-subvolumen og positionere patienten.

Omfanget af den potentielle fejl: Fejlens omfang svarer til den tredimensionelle afstand (euklidisk afstand) mellem centrum af det originale CBCT-volumen og centrum af det omrekonstruerede CBCT-subvolumen.

Behandlingsverifikation og (retrospektiv) gennemgang:

Ved brug af ExacTrac CBCT-modulet i kombination med ExacTrac røntgenmodulet bedes du bemærke: Efter en CBCT-baseret korrektion fungerer den obligatoriske røntgenverifikation stadig som tilsigtet,

uafhængigt af denne uregelmæssighed. Hvis patienten afslutningsvist, i forbindelse med en specifik behandling, lejres i en position, der er baseret på de forskydninger og rotationer, som er beregnet under røntgenverifikationen, har den beskrevne uregelmæssighed ingen effekt.

Brugeren kan når som helst udføre en retrospektiv gennemgang af den udførte røntgenverifikation af patientens behandlingsposition ved hjælp af funktionen "Review" i ExacTrac.

Hvis ExacTrac CBCT-modulet er anvendt med et ExacTrac-system uden røntgenmodul, skal brugeren verificere den endelige behandlingsposition ved hjælp af et uafhængigt, eksternt IGRT-system. Hospitalets egen IGRT-verifikation vil også afsløre en uacceptabel fejl i patientpositioneringen, som ville være opstået på grund af denne uregelmæssighed. IGRT-verifikationer af patientens position, som ikke er fra Brainlab, antages at være tilgængelige for hospitalet og brugeren mhp. retrospektiv gennemgang.

Hvis du ønsker Brainlabs assistance til en detaljeret undersøgelse af et specifikt tilfælde i forbindelse med denne uregelmæssighed, bedes du kontakte din lokale Brainlab-kundesupportmedarbejder og aftale nærmere.

www.brainlab.com

Korrigerende handling fra brugerens side:

Med omgående virkning bør du ikke længere bruge omrekonstruerede CBCT-subvolumener fra Varian TrueBeam-systemet med Brainlab ExacTrac 6.x CBCT Import & Alignment Software-modulet.

Importér udelukkende originale, umodificerede CBCT-volumener til ExacTrac til brug ifm. patientpositionering.

Fortsæt med at verificere alle ExacTrac CBCT-baserede korrektioner med obligatorisk brug af ExacTrac røntgenverifikation og/eller en ekstern IGRT-procedure.

Korrigerende handling fra Brainlabs side:

1. Brainlab fremsender denne produktmeddelelse til eksisterende kunder (med et Varian TrueBeam-system) med potentielt berørt ExacTrac v.6.x CBCT Import & Alignment Software.
2. Brainlab giver de berørte kunder en softwareopdatering, hvor problemet er blevet afhjulpet. Brainlab kontakter dig fra og med august 2015 for at planlægge opdateringen.

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.

16. februar 2015

Venlig hilsen



Markus Hofmann

Øverst ansvarlig for indberetning af utilsigtede hændelser med medicinsk udstyr

brainlab.vigilance@brainlab.com

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