

VIGTIG SIKKERHEDSINFORMATION / PRODUKTMEDDELELSE

Emne:	ExacTrac 6.x Patientpositioneringssystem: Potentielt forkert patientpositionering ved brug af ExacTrac keglestråle-CT (CBCT) med en CBCT hentet ved en brikvinkel, som er forskellig fra 0,0°.
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 C-serie lineær accelerator.
Dato for meddelelsen:	06.03.2015
Meddelelse udsendt af:	Markus Hofmann, øverste ansvarlige for indberetning af utilsigtede hændelser med medicinsk udstyr
Brainlab-identifikator:	CAPA-20150209-001308
Handlingstype:	Råd vedrørende brug af enhed; modifikation af enheden



www.brainlab.com

Vi skriver for at oplyse dig om en uregelmæssighed, som er blevet konstateret i ExacTrac v.6.x under fantombaseret accepttest. Fænomenet forekommer under specifikke omstændigheder ved brug af ExacTrac CBCT-modulet med Varian CBCT-billeder hentet med en Varian C-serie lineær accelerator og en brikvinkel, som er forskellig fra 0,0°. Brainlab har ikke modtaget indberetninger fra noget brugersted om, at dette problem påvirker patientbehandlingen negativt.

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 en keglestråle CT (CBCT), der er hentet med en Varian C-serie lineær accelerator og en brikvinkel, som er forskellig fra 0,0° (som vist på Varian-skærmen), hentes med ExacTrac, vil denne vinkel ikke opfattes korrekt af ExacTrac. Dette vil medføre en fejlagtig beregning af patientforskydninger, som er nødvendige for at flytte patienten til den planlagte behandlingsposition.

Hvis de tilsvarende beregnede forskydninger 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 hentet med en Varian C-serie lineær reaktor og en brikvinkel, som er forskellig fra 0,0° (som vist på Varian-skærmen).
2. CBCT Import & Alignment Software-modulet i ExacTrac v.6.x er brugt til at hente CBCT-sættet og positionere patienten.

Vi understreger, at CBCT-billeder hentet med en Varian TrueBeam lineær accelerator ikke er påvirket af dette problem, heller ikke under de ovennævnte omstændigheder.

Omfanget af den potentielle fejl: Omfanget af fejlen afhænger af brikvinklen og synsfeltet som defineret af Varian-softwaren. Fejlen har størst effekt i længdegående retning (hoved til fod). Den specifikke fejl kan bestemmes tilnærmelsesvist ved hjælp af tabellen, som findes i bilaget til denne meddelelse.

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, lejes i en position, der er baseret på de forskydninger og rotationer, som er beregnet under røntgenverifikationen, har den beskrevne uregelmæssighed ingen effekt.

For klarhedens skyld:

- Brikvinklen, som er nævnt herover, refererer udelukkende til brikvinklen vist på Varian-skærmen. Den refererer ikke til brikvinklen vist i ExacTrac-softwaren.
- Det har ingen betydning, om der bruges Brainlab Robotics til 6D-positionering. På samme måde er Robotics-hældningsvinklen irrelevant for ovennævnte problem.

Muligheder for retrospektiv gennemgang:

1. Brugeren kan retrospektivt identificere briksvinklen og synsfeltet i funktionen "Offline Review" i ARIA.
2. For vinkler, som er forskellige fra 0,0°, kan den specifikke fejl bestemmes tilnærmelsesvist ved hjælp af tabellen, som findes i bilaget til denne meddelelse.

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:

- 1) Med omgående virkning skal du altid sikre, at brikens vinkel er nøjagtig 0,0° (vist på Varian-skærmen), når du henter et CBCT-sæt, som skal importeres i ExacTrac-softwaren.
- 2) For Varian-systemer med mulighed for at forhindre hentning af CBCT ved briksvinkler, som er forskellige fra 0,0°, anbefaler Brainlab at vælge denne indstilling ved brug i kombination med ExacTrac.
- 3) Fortsæt med at verificere alle ExacTrac CBCT-baserede korrektioner vha. obligatorisk brug af ExacTrac røntgenverifikation og/eller en eksternt IGRT-procedure.

Korrigerende handling fra Brainlabs side:

1. Brainlab fremsender denne produktmeddelelse til eksisterende kunder (med en Varian C-serie lineær accelerator) 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.

06.03.2015

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.

Bilag

Omfanget af den systematiske fejl i forhold til synsfelt og briksvinkel (efter lineær acceleratortype)

Den behandlingsmæssige lineære accelerator er en C-serie lineær accelerator med OBI (f.eks. Clinac iX, Trilogy, Novalis Tx, Clinac 2100 EX)

Synsfelt [mm] (rekonstruktionsdiameter)	Briksvinkel [°] (briks rtn.)	Lateral translational fejl* [mm]	Længdemæssig translational fejl* [mm]
250	0,5	0,00	1,09
250	1,0	-0,02	2,18
250	1,5	-0,04	3,27
250	2,0	-0,08	4,36
250	2,5	-0,11	5,45
460	0,5	-0,01	2,01
460	1,0	-0,04	4,01
460	1,5	-0,08	6,02
460	2,0	-0,14	8,03
460	2,5	-0,21	10,03

* I henhold til IEC 61217-koordinatsystemet