


VIGTIG PRODUKTINFORMATION/MEDDELELSE OM PRODUKTET

Emne:	Restriktionspunkter for PTV'er tages potentielt ikke korrekt i betragtning i Brainlab iPlan RT Dose
Produktreference:	iPlan RT Dose version 4.0 og 4.1 (inklusive alle underversioner)
Dato for meddelelsen:	12. juni 2015
Meddelelse udsendt af:	Julia Mehlretter, Manager MDR & Vigilance
Brainlab-identifikator:	CAPA-20150610-001422
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 iPlan RT Dose-strålebehandlingsplanlægningssoftware version 4.0 eller 4.1 (inklusive alle underversioner: 4.0, 4.1.0, 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4). Bemærk venligst, at version 4.1 ikke er den nyeste version af iPlan RT. Formålet med denne meddelelse om produktet er at give dig oplysninger om korrigerende handlinger og give besked om, hvad Brainlab gør for at løse problemet.

Effekt:

Den automatiske beregning af overvågningsenheder (MU) (normalisering) kan potentielt være ukorrekt i versionerne 4.0 og 4.1 af Brainlab iPlan RT Dose, hvis alle følgende betingelser er til stede:

- flere PTV'er er planlagt i behandlingsplanen, og
- mindst en af behandlingsgrupperne eller behandlingselementerne er låst for at forhindre yderligere ændringer, og
- dosen ved 50 % volumenbegrænsningspunktet afviger mere end 5 % fra den faktiske dosis ved 50 % volumen for en hvilken som helst PTV med en låst behandlingsgruppe eller med mindst et tildelt låst behandlingselement.

Hvis MU-beregningen i denne situation genopfriskes (f.eks. ved at trykke på "Refresh MU" eller fordi ordinationsdialogboksen (Prescription) forlades), vil softwaren altid normalisere dosis for de PTV'er, som ikke har en låst behandlingsgruppe eller et låst behandlingselement tildelt, til 50 % volumenbegrænsningspunktet.

Andre begrænsningspunkter for PTV'erne vil ikke blive taget i betragtning, selv om et begrænsningspunkt indstilles til "Hard Constraint" (Hård begrænsning). Derfor bliver den tilsigtede ordination ikke automatisk udført for PTV'er uden en låst behandlingsgruppe eller et låst behandlingselement.

Dosisberegningen viser altid den potentielt tilsigtede ordination korrekt. Derfor kan den potentielle fejl opdages ved at observere isodosislinjerne og dosisvolumenhistogrammerne samt ordinationsdialogboksen (Prescription). Fordi softwaren uventet kan have ændret ordinationen (efter f.eks. et behandlingselement er blevet låst og MU genopfrisket), er det muligt, at brugeren ikke kan se forskellen under gennemgangen af behandlingsplanen. Hvis planen bruges til behandling, og afvigelsen overskrider grænsen for, hvad der er klinisk acceptabelt, **kan dette føre til ineffektiv bestråling, alvorlige patientskader eller endda patientens død.**

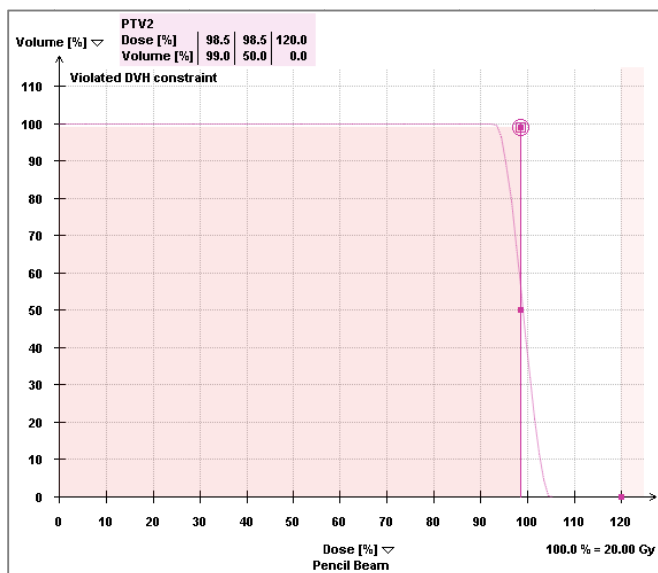
Detaljerede oplysninger:

iPlan RT Dose omfatter *Lock and freeze-funktioner (Lås og frys)* for at forhindre yderligere ændringer, når først en behandlingsgruppe eller et behandlingselement er blevet korrekt planlagt og positioneret. I en låst gruppe (også selvom kun ét element er låst) låses MU for alle elementer og kan ikke længere ændres.

Begrænsninger bruges til at ordinere en bestemt dosis til et bestemt PTV-volumen. Der er tre begrænsningspunkter for en PTV. iPlan RT Dose-softwaren sigter mod at udføre alle begrænsningspunkter, men især ved fremadrettet planlægning (f.eks. dynamisk konform bue) er dette ikke altid muligt. I dette tilfælde prioriteres begrænsningspunktet for minimumdosis. Hvis begrænsningspunktet er indstillet til hård begrænsning giver dette begrænsningen en højere prioritet, og ordinationens gennormalisering beregnes, så det resulterende dosisvolumenhistogram (DVH) altid svarer korrekt til den hårde begrænsning.

Under enhver normalisering af MU forsøger softwaren først at udføre 50 % volumenbegrænsningspunktet. Først derefter normaliserer programmet til det prioriterede begrænsningspunkt (f.eks. hård begrænsning).

I Brainlab iPlan RT Dose 4.0 og 4.1 forsøger softwaren også at normalisere PTV-dosis med den låste behandlingsgruppe eller det låste behandlingselement, der er tildelt 50 % volumenbegrænsningspunktet, som ikke kan opnås, fordi MU'erne er låst. Hvis afvigelsen mellem den aktuelle dosis ved 50 % volumen og dosis ved 50 % volumenbegrænsningspunktet er mere end 5 %, stopper softwaren normaliseringsprocessen på dette trin (efter 30 gentagelser) og fortsætter ikke med normalisering af andre begrænsningspunkter for andre PTV'er uden tildelt låst behandlingsgruppe eller låst behandlingselement.




Figur 1. Hård begrænsning, som ikke er taget i betragtning, fordi DVH ukorrekt er blevet normaliseret til 50 % volumenbegrænsningspunkt

Korrigerende handling fra brugerens side:

Brugere af iPlan RT Dose version 4.0 og 4.1 (inklusive alle underversioner) skal gøre følgende:

- **Kontrollér omhyggeligt i dialogboksen Prescription, om begrænsningspunkterne for alle PTV'er/boost'er er udført, som forventet, inden planen godkendes og eksporteres. Det gælder især, hvis planen har flere PTV'er/boost'er og mindst én/ét låst behandlingsgruppe/-element.**
- **Inden planen godkendes og eksporteres, skal hele planen gennemgås. Bemærk, at dosisfordelingen i softwaren på et hvilket som helst trin afspejler den dosis, som behandlingsplanen faktisk leverer.**



www.brainlab.com

Korrigerende handling fra Brainlabs side:

1. Eksisterende potentielt berørte iPlan RT Dose version 4.0- eller 4.1-kunder får tilsendt denne produktmeddelelse.
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.

**Underret venligst de relevante medarbejdere, som arbejder i afdelingen, om dette brev
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)

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.

12. juni 2015

Venlig hilsen



Julia Mehlretter
Manager MDR & Vigilance

brainlab.vigilance@brainlab.com

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