

## VIGTIG PRODUKTINFORMATION/MEDDELELSE OM PRODUKTET

<b>Emne:</b>	ExacTrac 6.0 Patientpositioneringssystem: Visning af potentielt ukorrekt Digitalt rekonstrueret røntgenbillede (DRR) til korrigerende og verifikation af røntgen.
<b>Produktreference:</b>	ExacTrac-versioner 6.0.0 til 6.0.5 (Versioner 6.0.0; 6.0.1; 6.0.2; 6.0.3; 6.0.4; 6.0.5)
<b>Dato for meddelelsen:</b>	20. juli 2015
<b>Meddelelse udsendt af:</b>	Markus Hofmann, øverste ansvarlige for indberetning af utilsigtede hændelser med medicinsk udstyr (Senior MDR & Vigilance Manager)
<b>Brainlab-identifikator:</b>	<b>CAPA-20150713-001446</b>
<b>Handlingstype:</b>	Råd vedrørende brug af enheden og modifikation af enheden.

  
www.brainlab.com

Vi skriver til Dem for at vejlede vedrørende følgende mulige effekt, der er blevet identificeret under brug af ExacTrac version 6.0.x for røntgenkorrektion eller verifikation af patientposition baseret på knoglefusion. Fænomenet opstår under specifikke omstændigheder, når ExacTrac-røntgenmodulet anvendes, efter at en grafikhukommelsesfejl opstod under en forudgående patientpositionering og ExacTrac-softwaren ikke har været genstartet siden. Brainlab har ikke modtaget indberetninger fra noget brugersted om, at dette problem påvirker patientbehandlingen negativt.

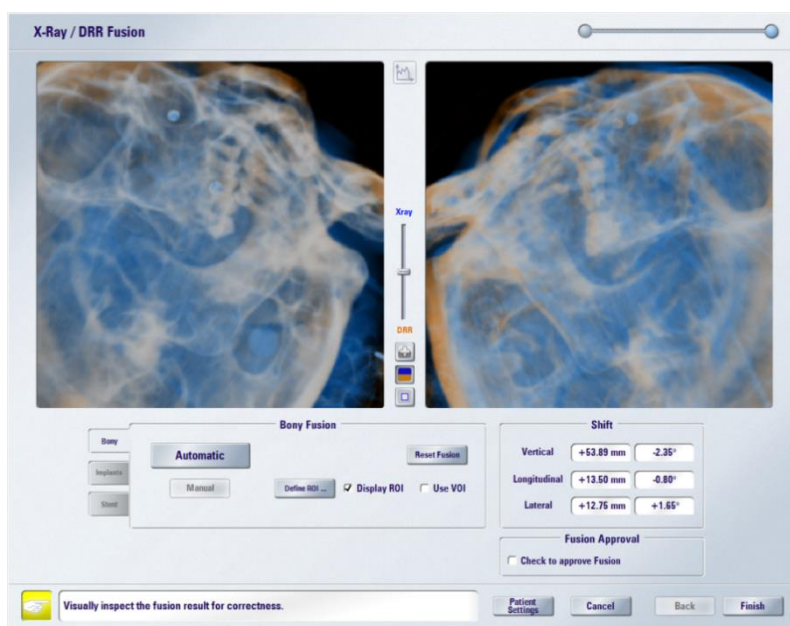
Dette underretningsbrev har til formål at oplyse dig om korrigerende handlinger og give dig besked om, hvad Brainlab gør for at løse dette problem.

### Effekt:

Indlæsning og processering af store behandlingsplaner, f.eks. med stor rækkevidde af billedscanningen og med et stort antal skitserede konturer, kan medføre en fejl i den interne grafiske hukommelse i ExacTrac. Efter at en sådan hukommelsesfejl er opstået, kan det, under visse omstændigheder, resultere i, at ExacTrac viser det Digitalt rekonstruerede røntgenbillede (DRR) fra det forrige, indlæste patientdatasæt i stedet for det korrekte DRR i løbet af positioneringsarbejdsgangen af enhver følgende åbnet patientbehandlingsplan, indtil ExacTrac-applikationen genstartes.

For at uddybe er det kun ExacTrac-versionerne 6.0.0 til 6.0.5, der kan være berørte.

Dette problem påvirker røntgenkorrektion og -verifikation baseret på knoglefusion til DRR. Røntgenbilleder, der tages af aktuelle patientpositioneringer, påvirkes ikke og vedbliver med at være korrekte, selvom dette problem opstår. På grund af den unikke struktur af patientens anatomi på et røntgenbillede, der adskiller den enkelte patient, vil et misforhold mellem det aktuelle patientrøntgenbillede og et ukorrekt DRR, der vises ved fusionen på samme tid, være synligt for brugeren. Det er kun, hvis misforholdet i det viste patientbillede i ExacTrac ikke opdages af brugeren, at det ukorrekte DRR eventuelt kan bruges til billedfusion til det opnåede røntgenbillede, hvilket potentielt kan resultere i en ukorrekt forskydning.



Figur 1. Røntgenfusion - knoglefusion til DRR til bestemmelse af forskydningen til den ønskede patientpositionering

Anvendelse af en sådan ukorrekt forskydning kan resultere i, at patienten og behandlingsmålet positioneres anderledes på den lineære accelerator (linac) end oprindeligt tilsigtet. Konsekvensen kan være, at behandlingsdosen tilføres til et andet område end det tilsigtede målområde. Hvis afvigelsen overskrider grænsen for, hvad der er klinisk acceptabelt, **kan det medføre ineffektiv behandling, alvorlig skade på patienten eller patientens død.**

For at undgå enhver tvivl skal det bemærkes, at nedenstående funktioner i ExacTrac ikke påvirkes af problemet:

- Røntgenkorrektio n og -verifikation baseret på implanterede markører.
- Kegelstråle-CT korrektio n og verifikation.

#### **Detaljerede oplysninger:**

##### Betingelser for forekomst af afvigelsen

Den grundlæggende årsag til denne afvigelse er en fejl i den interne grafikhukommelse i ExacTrac, som kan opstå, hvis store behandlingsplaner, f. eks. med en stor rækkevidde i billedscanning og med et stort antal skitserede konturer, indlæses og processeres. Brainlab var kun i stand til at reproducere denne afvigelse, hvis den store behandlingsplan er den første plan, der indlæses efter opstart af ExacTrac-applikationen. Den grafiske brugergrænseflade i ExacTrac viser ikke en fejlmeddelelse for den interne grafikhukommelsesfejl.

De viste DRRer er stadig korrekte for store patientdatasæt, der bliver indlæst, og er skyld i den første forekomst af denne grafikhukommelsesfejl.

Hvis ExacTrac-applikationen imidlertid ikke er blevet afsluttet og genstartet på ny, kan denne fejl eventuelt forhindre nye DRRer i at blive udført og vist, hvilket kan forårsage afvigelsen for disse følgende indlæste patientdata. Efter afslutning og genstart af ExacTrac-applikationen, bliver grafikhukommelsesfejlen fjernet, og de korrekte DRRer fremvises.

##### Fænomener forbundet med afvigelsen og indvirkningen på patientbehandlingen

Hvis den beskrevne afvigelse forekommer, bliver DRR fra det samme patientdatasæt vedvarende vist af ExacTrac for enhver efterfølgende indlæst patientplan i løbet af hele applikationen, indtil ExacTrac-applikationen afsluttes og genstartes.

Den ukorrekte DRR kan eventuelt herefter blive vist under udførelsen af følgende funktioner:

#### 1) Røntgenfusion.

Det Digitalt rekonstruerede røntgenbillede vises og overlejres med røntgenbilleder. Sidstnævnte repræsenterer den aktuelle patientpositionering. En forskydning beregnes ud fra sammenlægning af røntgenbillede og DRR, som skal appliceres ved bevægelse af briksen og, hvis relevant, Robotics Tilt-modulet med henblik på at positionere patienten korrekt under behandlingsstrålen (der henvises til figur 1). Sammenlægning af et DRR, som hører til en anden patient med røntgenbilledet af patienten på behandlingsbriksen, kan resultere i fejlagtig forskydning.

Fusionen skal nøje følges af brugeren. Imidlertid kan det ikke udelukkes, at det ukorrekte DRR, som ikke matcher det stadig korrekte aktuelle røntgenbillede, ikke bliver opdaget af brugeren med det samme på grund af ens behandlingsindikationer for de efterfølgende patienter.

#### 2) Gennemgang af patientbehandling (retrospektivt).

DRR vises for den retrospektive verifikation af billedfusionen, der blev foretaget under behandlingen. Hvis afvigelsen var forekommet, vil det samme ukorrekte DRR vises under gennemgangen, på den måde som det blev vist under patientpositionering med henblik på behandling. Hvis der er tvivl i forhold til en specifik behandling, kan en grundig gennemgang af et DRR og resultatet af fusionen gøre det muligt for brugeren at bestemme, om dette problem opstod under behandlingen.

Hvis nøjagtigheden af fusionen af det korrekte DRR og røntgenbillede under gennemgangen er klinisk acceptabel, kan det udledes, at patientpositioneringen er korrekt.

#### 3) Med hensyn til de yderligere funktioner under displayet på DRR har de ingen indvirkning på patientpositioneringen, og dette påvirker ikke patientbehandlingen.

- Patientindstilling - justering af DRR-indstillinger: En forhåndsvisning af DRR med de aktuelle indstillinger vises på displayet.
- Visning af præpositionering/positionering: Det Digitalt rekonstruerede røntgenbillede (DRR) til animation af patientbevægelse og som designelement vises.

#### **Korrigerende handling fra brugerens side:**

Som et generelt krav skal det altid verificeres, at de korrekte DRR'er for den aktuelle patient bliver vist i ExacTrac, og at en nøjagtig fusion med røntgenbillederne for patientpositioneringen er mulig.



I tilfælde af, at ukorrekte DRR'er fremvises, skal ExacTrac-softwaren afsluttes og genstartes.

For at mindske sandsynligheden for at dette problem opstår for de berørte ExacTrac-versioner:

- Mængden af konturer, der eksporteres til ExacTrac, kan reduceres så meget som muligt (eksporter kun konturer, som er nødvendige for positionering til ExacTrac).
- Undgå eksport af store konturer, som f.eks. topbriksmodeller, til ExacTrac.
- Efter hver (gen-)start af ExacTrac-applikationen på enhver arbejdsstation bør der altid først indlæses en fantomplan, der ikke indeholder konturer. Generer DRR'er af denne fantomplan én gang ved at vælge fanen *Define DRR Settings*, inden enhver anden patientbehandlingsplan indlæses.

Generel påmindelse:

Fortsæt venligst med at følge instrukserne og advarslerne, som de er beskrevet i brugervejledningen.

I forbindelse med denne meddelelse bedes du særligt overveje sikkerhedsanvisningerne, der er relevante for røntgenkorrektio n og -verifikation:

- Billedoverlejningsfunktionerne skal bruges til at verificere fusionsnøjagtighed i begge billedvisninger, især hvis billederne indeholder en række lignende strukturer såsom ryghvirvler.
- Udfør ikke patientbehandling, medmindre nøjagtig billedfusion er mulig.
- Store korrektionsforskydninger (f.eks. mere end 10 mm) kan indikere ukorrekt automatisk fusion. I sådanne tilfælde skal du verificere korrektionsforskydningen én gang til.

**Korrigerende handling fra Brainlabs side:**

1. Eksisterende potentielt berørte ExacTrac 6.0.x-kunder får tilsendt denne produktmeddelelse.
2. Brainlab giver de berørte kunder en softwareopdatering (ExacTrac v. 6.0.6), hvor problemet er blevet afhjulpet.

Brainlab kontakter dig fra og med december 2015 for at planlægge opdateringen.

**Underret venligst de relevante medarbejdere, som arbejder i afdelingen, om dette brev s 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](mailto:support@brainlab.com) (for kunder i USA: [us.support@brainlab.com](mailto:us.support@brainlab.com))

Fax Brainlab AG: + 49 89 99 15 68 33

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

20. juli 2015

Venlig hilsen,



Markus Hofmann

Øverst ansvarlig for indberetning af utilsigtede hændelser med medicinsk udstyr

[brainlab.vigilance@brainlab.com](mailto:brainlab.vigilance@brainlab.com)

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