

VIGTIG PRODUKTINFORMATION/MEDDELELSE OM PRODUKTET

- Vedrørende:** ExacTrac Dynamic patientpositioneringssystem til strålebehandling; Ved behandlinger med høj dosis kan potentielle patientbevægelser blive vist til brugeren med forsinkelse
- Produktreference:** ExacTrac Dynamic version 1.0.0, 1.0.1, 1.0.2
- Dato for meddelelsen:** 29. april 2021 (opdatering af meddelelse af 8. september 2020)
- Meddelelse udsendt af:** Andrea Miller, ansvarlig for indberetning af utilsigtede hændelser
- Brainlab-identifikator:** CAPA-20200907-002369
- Handlingstype:** Råd vedrørende brug af enheden; modifikation af enheden

Vi skriver til dig for at informere dig om et sikkerhedsproblem med softwaren Brainlab ExacTrac Dynamic, som kan påvirke registreringen af potentielle patientbevægelser, hvis systemets Beam Hold Control-funktion ikke anvendes.

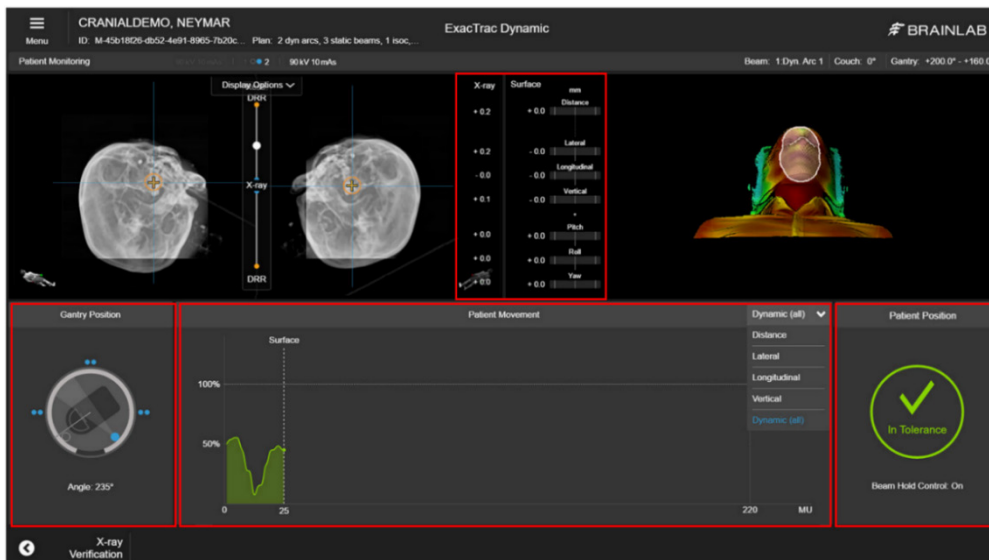
Du kan have modtaget en meddelelse dateret den 8. september 2020 om dette problem med softwaren Brainlab ExacTrac Dynamic 1.0.0 (som ikke længere er i klinisk brug). Det er i mellemtiden blevet fastlagt, at en yderligere anomali bidrager til dette problem, som stadig findes i versionerne 1.0.1 og 1.0.2.

Der er ikke rapporteret nogen negativ indvirkning på patientbehandlingen fra noget brugersted som følge af dette problem. Formålet med denne produktmeddelelse er at give relevante brugeroplysninger om, hvordan dette problem opstår, og oplyse om, hvad Brainlab gør for at løse problemet.

Effekt:

ExacTrac Dynamic monitorerer patientbevægelser (baseret på overflade-/termisk billeddannelse og røntgenstråler), mens den lineære accelerator leverer strålingsdosis til patienten. Monitoreringsstatusen vises af softwaren i form af grafiske og numeriske indikatorer, som konstant opdateres i realtid, efterhånden som behandlingen skrider frem.

Brainlab har konstateret, at opdateringen af de viste oplysninger i flere grafer kan blive forsinket ved behandlinger med høj dosis. Dog er selve oplysningerne korrekte. Se figur 1: De røde felter angiver de grafer, der kan vise statusændringer med forsinkelse.



Figur 1. Siden Patient Monitoring: Røde felter angiver grafer, der potentielt opdateres med forsinkelse. Den viste status svarer muligvis ikke til den faktiske situation

Det betyder med andre ord, at hvis patientbevægelsen ligger uden for de definerede tolerancer, vil Beam Hold Control-funktionen fungere som tilsigtet, hvis den er aktiveret som anbefalet.

I det sjældne tilfælde, hvor en bruger udelukkende sætter sin lid til de oplysninger, der vises på siden Patient Monitoring, kan den forsinkede opdatering af oplysninger medføre en forsinkelse i brugerens registrering af patientbevægelsen.



Hvis en afvigelse i patientens målposition ikke registreres, eller brugeren detekterer den med forsinkelse, og afvigelsen overstiger klinisk acceptable tolerancer for den tilstand, der behandles, kan der forekomme underdosering af det planlagte målvolumen og/eller en overdosering af sundt væv.

De følgende sider beskriver de specifikke betingelser, der er nødvendige, for at denne fejl opstår, sammen med de berørte arbejdsgange.

Detaljerede oplysninger:

En anomali indeholdt i softwaren ExacTrac Dynamic version 1.0.0 (som meddelt den 8. september 2020) var blevet løst gennem en forbedret plottingsprocedure for grafen Patient Movement. Først senere er en yderligere anomali blevet fundet, der også bidrager til den beskrevne effekt.

På grund af et problem med administrationen af hukommelsen i ExacTrac Dynamic kan der opstå en utilsigtet akkumulering af hukommelse (hukommelseslækage), hvis grafen Patient Movement, som plottes, indeholder mange datapunkter. Det stigende forbrug af hukommelse kan akkumuleres på tværs af stråler, og endda på tværs af patientbehandlinger. Denne hukommelseslækage forringer ydeevnen af ExacTrac Dynamic og forringer derfor også softwarens evne til at plote grafen Patient Movement i realtid. Som følge heraf viser grafen patientens position med en stigende forsinkelse, der kan vare på op til flere minutter. Dette fører endvidere til, at andre elementer i brugergrænsefladen opdateres med samme forsinkelse (se Figur 1 for hvilke elementer, der er berørt) og forsinkede reaktioner på brugerens interaktioner med knapper. I ekstreme tilfælde kan dette endda føre til, at ExacTrac Dynamic-softwaren slet ikke reagerer.

Om problemet opstår, og i hvilket omfang, afhænger af, om det samlede antal leverede monitorenheder (MU) overskrider den kritiske grænseværdi på 2.500 MU pr. stråle/bue, der er blevet akkumuleret siden softwaren ExacTrac Dynamic sidst blev startet.

Da softwarens forbrug af hukommelse varierer, repræsenterer denne tærskel kun den laveste dosisgrænse (baseret på konservative beregninger). I mange kliniske tilfælde vil problemet kun opstå ved markant højere dosisværdier (navnlig, hvis kun en stråle/bue overskrider tærsklen).

Problemet kan kun føre til en potentiel negativ effekt for patienten, hvis ALLE følgende betingelser er opfyldt:

- Den kritiske tærskel på 2.500 MU pr. stråle/bue er blevet overskredet en eller flere gange siden softwaren ExacTrac Dynamic sidst blev startet
- Patienten har bevæget sig uden for de definerede tolerancer
- Beam Hold Control-funktionen er deaktiveret, eller Beam Hold Control-funktionen er aktiveret, og brugeren vælger aktivt at ignorere stråleholdet

Med andre ord, så opstår dette problem ikke for behandlinger med en leveret dosis pr. stråle/bue under ovennævnte kritiske grænser.

Retrospektiv evaluering:

For behandlinger, der allerede er blevet udført, og som opfylder ovennævnte betingelser, kan den under behandlingen registrerede patientbevægelse gennemses i ExacTrac Dynamic-behandlingsrapporten. De data, der registreres i behandlingsrapporten, er korrekte og påvirkes ikke af anomalierne.

Korrigerende handling fra brugerens side:

- 1) Under planlægning af behandlingen er det nødvendigt at sikre, at den planlagte dosis pr. stråle/bue **altid er under 2.500 MU** ved brug af versionerne 1.0.1/1.0.2 af ExacTrac Dynamic. Dette kan du opnå ved at opdele stråler/buer, hvis påkrævet. (Bemærk, at værdierne ved brug af Elekta lineære acceleratore blev sat for højt i meddelelsen af 8. september 2020, hvor værdien blev angivet til 3.650 MU.)
- 2) Sørg for, at Beam Hold Control-funktionen altid er aktiveret. Hvis systemet holder strålen, så undlad at vælge "Ignore", men tjek patientens position.
- 3) Genstart ExacTrac Dynamic-softwaren mindst en gang om dagen, f.eks. når dagens behandlinger er afsluttede. Dette vil rydde potentielt akkumuleret hukommelse.

Fortsæt altid med at følge de anvisninger og advarsler, der er anført i brugervejledningen. Følgende advarsel i ExacTrac Dynamic klinisk brugervejledning er særligt relevant:

Beam Hold Control er valgt som standard for hver hovedskabelon, der er leveret af Brainlab. Det anbefales at lade denne funktion være valgt, når man designer skabeloner samt ved planforberedelse.



BRAINLAB

Korrigerende handling fra Brainlabs side:

1. Eksisterende, potentielt berørte kunder modtager denne produktoplysningsmeddelelse.
2. Alle berørte kunder vil modtage en revision af softwaren til ExacTrac Dynamic fra Brainlab, hvor problemet er blevet afhjulpet. Brainlab vil aktivt kontakte dig for at planlægge opdateringen med start fra juni 2021.

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 1044 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 5033

Adresse: Brainlab AG (hovedkvarter):

Olof-Palme-Strasse 9, 81829 Munich, Tyskland

29. april 2021

Venlig hilsen,

Andrea Miller, ansvarlig for indberetning af utilsigtede hændelser

brainlab.vigilance@brainlab.com

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