

SIKKERHEDSMEDDELELSE/MEDDELELSE OM PRODUKTET

Vedrørende:	ExacTrac Dynamic patientpositioneringssystem til strålebehandling: I tilfælde af mislykket automatisk detektion af implanterede markører, kan uventet displayadfærd gøre det muligt for brugeren at fortsætte til behandling uden at anvende en forskydning, der overstiger de forudbestemte tolerancer
Produktreference:	ExacTrac Dynamic 1.0.0, 1.0.1, 1.0.2
Dato for meddelelsen:	10. februar 2021
Meddelelse udsendt af:	Andrea Miller, ansvarlig for indberetning af utilsigtede hændelser
Brainlab-identifikator:	CAPA-20210210-002387
Handlingstype:	Råd vedrørende brug af enheden; modifikation af enheden

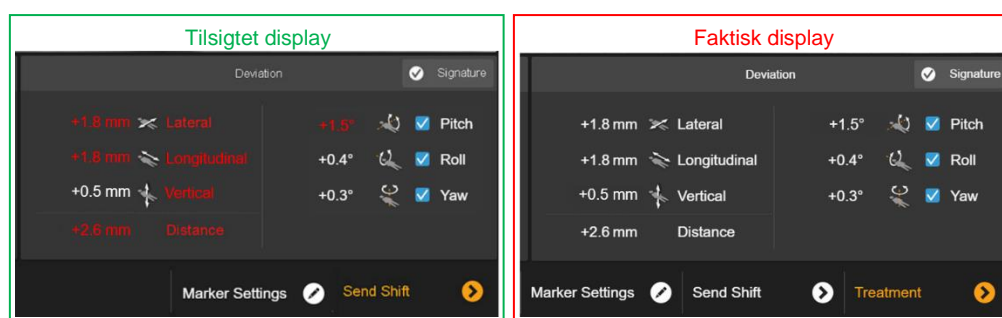
Vi skriver til dig for at gøre opmærksom på et sikkerhedsproblem i Brainlab ExacTrac Dynamic-softwaren (versionerne 1.0.0, 1.0.1, 1.0.2), der kan optræde i en bestemt arbejdsgang, der involverer implanterede markører. I tilfælde af mislykket automatisk markørdetektion vil en softwarefejl medføre, at dele af displayet udviser en forkert adfærd og opfører sig som om, den faktiske patientposition befinder sig inden for forudbestemte tolerancer. Dette kan gøre det muligt for brugeren at fortsætte til behandling på trods af værdier, der potentielt overskrider forskydningsværdierne.

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

Effekt:

ExacTrac Dynamic giver mulighed for at udføre røntgenbaseret verificering af patientpositionen på forskellige trin i arbejdsgangen. Hvis mindst én af de beregnede værdier for translations- eller rotationsforskydning overstiger de forudbestemte tolerancer for røntgenforskydningsværdier under verificeringen, vil den respektive værdi blive vist med rødt i softwaren. Endvidere tvinger fremhævnningen af knappen Send Shift og det at knappen Treatment er skjult, brugeren til at anvende forskydningen, før der fortsættes til behandling.

Brainlab har fastslået, at den ovenfor beskrevne visuelle fremhævnning og vejledning muligvis ikke fungerer som specificeret for arbejdsgangen med implanterede markører, hvis den automatiske markørdetektion mislykkes. Se figur 1, som viser det tilsigtede display versus det faktiske display på siden X-ray Verification/X-ray Repositioning.



Figur 1. Siden X-ray Verification / X-ray Repositioning med forskydningsværdier, der delvist overskrider de forudbestemte toleranceværdier for røntgenforskydning (i dette eksempel translation 1 mm, afstand 1,7 mm, rotation 1°): I modsætning til det tilsigtede display (til venstre), så viser det faktiske display (til højre) ikke de overskriddende forskydningsværdier med rødt, og knappen Treatment kan være synlig

Som uddykning bør det bemærkes, at de numeriske forskydningsværdier er korrekte. Endvidere, hvis brugeren fortsætter til behandling, så fungerer patientmonitoreringen på grundlag af overfladesporing som tilsigtet, herunder også funktionen Automatic Beam Hold.

I det sjældent forekommende scenarie, hvor en bruger udelukkende støtter sig til den grafiske fremhævelse og vejledning i brugergrænsefladen i displayet, kan brugeren muligvis overse og derfor anvende en forskydning, der overstiger de forudbestemte tolerancer for røntgenforskydninger, før der fortsættes til behandling.

Hvis en afvigelse i forhold til patientens målposition ikke registreres, 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.

I det følgende findes en beskrivelse af de særlige betingelser, som er nødvendige for, at denne fejl kan indtræffe, de omfattede arbejdsgange samt størrelsen af den potentielle afvigelse i forhold til patientens målposition.

Detaljerede oplysninger:

Den beskrevne effekt opstår kun, hvis ALLE de følgende betingelser er opfyldt:

- Der arbejdes med teknikken implanteret markørpositionering
- Den automatiske markørdetektion mislykkes (markørerne kan defineres manuelt af brugeren på røntgenbillederne)
- Patienten flytter sig uden for de forudbestemte tolerancer for røntgenforskydning

Problemet kan opstå under ethvert trin i arbejdsgangen X-ray Verification / X-ray Repositioning (dvs. efter indledende X-ray Correction, efter lejerotationer, efter et automatisk strålehold, eller hvis X-ray Verification vurderes manuelt under behandlingen).

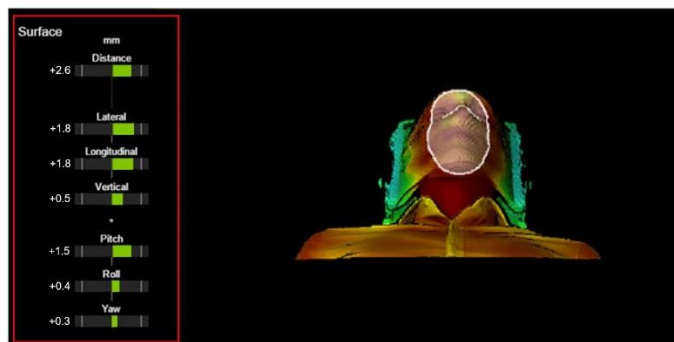
Denne utilsigtede adfærd i displayet skyldes inkonsekvente, interne softwaretilstande, der anser den beregnede forskydning for at befinde sig inden for de forudbestemte tolerancer (uafhængig af de faktiske værdier). Dette fører typisk til to utilsigtede displaytilstande:

- A. De beregnede forskydningsværdier, der overstiger de forudbestemte tolerancer, vises med hvidt (i stedet for med rødt, som tilsigtet)
- B. Knappen Treatment er synlig (i stedet for at være skjult, som tilsigtet)

Bemærk dog, at der også kan forekomme tilfælde, hvor kun displaytilstanden "A" vises, uden displaytilstanden "B".

Hvis effekten opstår, og brugeren fortsætter til behandling uden at anvende en forskydning, der overstiger de forudbestemte tolerancer for røntgenforskydning, begrænses den maksimale potentielle afvigelse i forhold til patientens målposition af overfladesporingstolerancerne som defineret under patientforberedelse (5 mm/5° er de maksimale værdier, som systemet tillader). Da monitoreringen på grundlag af overfladesporing fungerer som tilsigtet, forventes større afvigelser ikke, med mindre funktionen Automatic Beam Hold ikke benyttes, og oplysningerne, der vises på siden Patient Monitoring ignoreres.

Med andre ord, hvis brugeren fortsætter til monitorering uden at anvende den beregnede forskydning for X-ray Verification / X-ray Repositioning, vil afvigelsen fra patientens målposition også være synlig på siden Patient Monitoring i visningen Surface Tracking. De viste forskydningsværdier inkorporerer den forudgående røntgenbaserede forskydning og opdateres i realtid under monitoreringen på grundlag af dataene, som registreres med overfladesporingen.



Figur 2. Siden Patient Monitoring med forskydningsværdierne vist i visningen Surface Tracking: Værdierne inkorporerer den forudgående røntgenbaserede forskydning og opdateres i realtid under patientmonitoreringen

Retrospektiv gennemgang:

Det er muligt at gennemgå ExacTrac Dynamic-behandlingsrapporten for behandlinger, der er allerede er blevet udført. Rapporten indeholder de røntgenbaserede forskydningsværdier, de respektive røntgenforskydningstolerancer, oplysning om hvorvidt en forskydning er blevet anvendt samt afvigelsen i forhold til den overfladebaserede patientposition i løbet af behandlingen. Dataene, som dokumenteres i behandlingsrapporten, er korrekte.



Korrigerende handling fra brugerens side:

1. Under X-ray Verification / X-ray Repositioning med brug af arbejdsgangen med implanterede markører, skal den beregnede forskydning nøje gennemgås for at sikre, at den befinder sig inden for de forudbestemte tolerancer.
2. Hvis forskydningen overstiger de forudbestemte røntgentolerancer, skal forskydningen anvendes, før der fortsættes til behandling.
3. Hold altid funktionen Beam Hold Control aktiveret. Hvis systemet automatisk holder strålen, må "Ignore" ikke vælges. I stedet skal patientpositionen verificeres under hensyntagen til det, som er beskrevet i det foregående.

Korrigerende handling fra Brainlabs side:

1. Eksisterende, potentielt berørte kunder modtager denne produktoplysningsmeddelelse.
2. Brainlab vil levere en softwarerevision af ExacTrac Dynamic til alle berørte kunder, hvori det beskrevne problem vil være korrigeret. Brainlab vil aktivt kontakte dig for at planlægge opdateringen med start fra juli 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-Str. 9, 81829 Munich, Tyskland

10. februar 2021

Venlig hilsen,

Andrea Miller, ansvarlig for indberetning af utilsigtede hændelser

brainlab.vigilance@brainlab.com

Europa: Undertegnede bekræfter hermed, at det relevante kontrolorgan i Europa er blevet underrettet om denne meddelelse.