

VIGTIG PRODUKTINFORMATION / MEDDELELSE OM PRODUKTET

Vedrørende:	ExacTrac Dynamic - patientpositioneringssystem: I forbindelse med positionering under anvendelse af arbejdsgangen CBCT med brug af opsætningsstråler med Varian lineære acceleratore kan rotationsvinklen være forkert
Produktreference:	ExacTrac Dynamic 1.0.0, 1.0.1, 1.0.2, 1.0.3
Dato for meddelelsen:	7. februar 2022
Meddelelse udsendt af:	Maura Boyle, ansvarlig for indberetning af utilsigtede hændelser
Brainlab-identifikator:	CAPA-20220204-002455
Handlingstype:	Råd vedrørende brug af enheden; modifikation af enheden

Denne henvendelse vedrører et sikkerhedsproblem i Brainlab ExacTrac Dynamic (ETD) softwaren (versionerne 1.0.0, 1.0.1, 1.0.2 og 1.0.3), som kan optræde under specifikke forhold ved anvendelse af CBCT-positionering (Cone Beam Computed Tomography), der ikke er fra Brainlab, på en Varian lineær accelerator. Problemet kan føre til en unøjagtig rotationsvinkel (briksvinkel).

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.

Virkning:

ETD-røntgenmodulet registrerer patientens position ved at sammenligne røntgenbilleder med digitalt rekonstruerede røntgenbilleder (DRR'er). Når ETD bruges til overvågning og eventuel genpositionering af en patient, der er blevet positioneret på grundlag af CBCT, beregner ETD internt en CBCT-forskydning, der angiver forskellen mellem den position, der er bestemt af CBCT, og den position, der er registreret af ETD.

Brainlab har konstateret, at beregningen af CBCT-forskydningens rotationsvinkel kan være forkert under følgende betingelser:

- En opsætningsstråle indlæses på den lineære accelerator fra Varian under beregningen af CBCT-forskydning i CBCT X-ray Reference Acquisition-trinnet i ETD-arbejdsgangen.
- De interne parametre for *oprindeligt planlagt patientstøttevinkel (PSA)* (original planned Patient Support Angle (PSA)) og *opdateret planlagt patientstøttevinkel (PSA)* (updated planned Patient Support Angle (PSA)) har forskellige værdier på dette CBCT X-ray Reference Acquisition-trin (dette vil blive forklaret mere detaljeret i de følgende afsnit).

Som følge heraf vil der for alle efterfølgende genpositioneringer af patienten, der udføres ved hjælp af ETD, opstå en afvigelse i rotationsværdien i forhold til patientens tilsigtede position. Endvidere kan forskydningsfejlen blive overført til ETD-overfladesporingen og derfor have en negativ indvirkning på overfladeovervågningen (indikatorer, relaterede advarsler og Beam Hold-funktionen).

Fejlen påvirker kun rotationsvinklen. Alle andre vinkler og retninger håndteres som tilsigtet. Isocenteret er altid korrekt positioneret. Typisk vil den fejlen i rotationsvinklen være mindre end 3°.

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 målvolume 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 berørte arbejdsgange samt størrelsen af den potentielle fejl.

Detaljerede oplysninger:

Baggrunden for patientstøttevinklen (PSA)

For at ETD-røntgenmodulet kan bestemme patientens position, eller mere specifikt afvigelsen af den aktuelle position fra den planlagte målposition, har ETD-algoritmen brug for en række inputparametre, herunder PSA. For at algoritmen skal fungere korrekt, er den *oprindeligt planlagte PSA* (typisk defineret under behandlingsplanlægningen) specifikt påkrævet.

Der findes også en anden PSA-værdi, som kaldes den *opdaterede planlagte PSA*. Den *opdaterede planlagte PSA* bruges i den lineære accelerator til at positionere briksen og tager højde for ændringer i PSA-vinklen som følge af allerede udførte positioneringsprocesser i løbet af behandlingssessionen. *Opdaterede planlagte PSA'er* angives på Varian-behandlingsskærmen ved hjælp af en parentes foran værdien, f.eks. ") -359.5°". Indledningsvist er de *opdaterede planlagte PSA'er* identiske med de *originale planlagte PSA'er*, men de kan senere blive ændret gennem flere processer, herunder indledende ETD-positionering, CBCT-positionering og ETD-positionering.

Grundlæggende årsag til fejlen

Til behandlingsstråler læser algoritmen den *oprindeligt planlagte PSA* korrekt fra DICOM RT-behandlingsplanen. Til opsætningsstråler importeres PSA-værdien "on the fly" ved hjælp af data, der sendes fra Varian ADI (Auxiliary Device Interface). Under denne "on the fly"-proces importerer ETD fejlagtigt den *opdaterede planlagte PSA* i stedet for den påkrævede *oprindeligt planlagte PSA*.

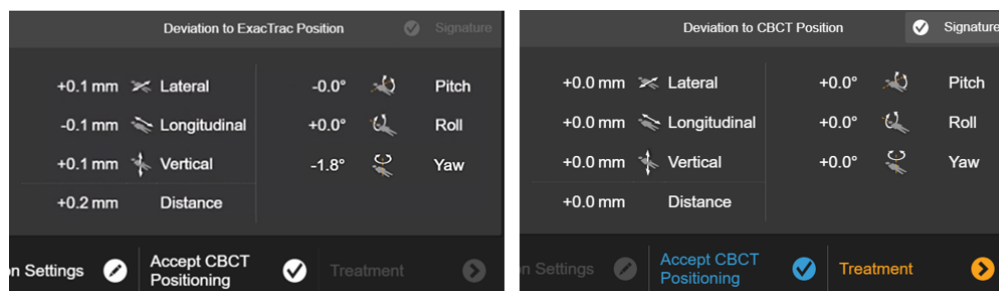
Baggrunden for beregning af CBCT-forskydningen

CBCT-forskydningen bestemmes på siden X-ray Reference Acquisition, efter at referencerøntgenbillederne er blevet optaget, jf. figur 1.



Figur 1. CBCT-trinnet X-ray Reference Acquisition som vist i ETD-softwaren

Mere specifikt beregnes den ud fra de værdier, der vises i ETD-softwaren, jf. figur 2a "Deviation to ExacTrac Position" ved at omvende tegnene. Når brugeren har valgt "Accept CBCT Positioning", tilføjes CBCT-forskydningen, således at den endelige ETD-position resulterer i 0 mm/0° i alle dimensioner, hvormed angives, at CBCT-positionen fra nu af accepteres som referenceposition (vist i figur 2b).



Figur 2a (venstre). Afvigelsen mellem den faktiske patientposition og den planlagte interne ExacTrac-position. **Figur 2b (højre).** CBCT-forskydningen er blevet føjet til den interne ExacTrac-position, hvilket resulterer i 0 mm/0° i alle dimensioner

Virkingen af fejlen

Hvis en opsætningsstråle indlæses på dette trin, vil enhver forskel mellem den *oprindeligt planlagte PSA* og den *opdaterede planlagte PSA* resultere i en ukorrekt ETD-røntgendetektion

af patientpositionen (ukorrekt rotationsværdi). Denne forkerte position resulterer derfor i en forkert beregnet CBCT-forskydning (rotationsværdi).

Når brugeren vælger "Accept CBCT Positioning", ændres den viste rotationsværdi til 0, jf. figur 2b. Den forkerte interne ETD-position og den forkerte CBCT-forskydning kompenserer derfor i første omgang hinanden. Dette fører til det forventede 0-resultat i alle retninger.

Til alle yderligere røntgenpar, der optages, mens en behandlingsstråle er aktiv på den lineære accelerator, bruger ETD-algoritmen den *oprindeligt planlagte PSA*, der er aflæst fra behandlingsplanen, korrekt, men da den ukorrekte CBCT-forskydning tilføjes til denne interne position, vil alle efterfølgende ETD-røntgenpositionsoplysninger for rotationsværdien være ukorrekte. Samtidig vil fejlen blive overført til ETD-overfladedetektionen, da overfladeværdierne initialiseres igen, hver gang et røntgenpar optages. Derfor vil overfladeovervågningen af rotationsværdien (indikatorer, relaterede advarsler og beam hold-funktionen) herefter også være ukorrekt.

Detaljerede betingelser for, at virkningen kan indtræffe

Alle de følgende betingelser skal være opfyldt:

- Anvendelse af CBCT-modul i ETD 1.0.x med et ETD-system installeret på en Varian lineær accelerator
- Brugeren starter CBCT-forskydningsdetektionen ved at optage røntgenbilleder på siden CBCT X-ray Reference Acquisition, mens en opsætningsstråle er aktiv på den lineære accelerator, jf. figur 3
- Værdierne for *oprindeligt planlagte PSA'er* og *opdaterede planlagte PSA'er* er forskellige, når CBCT-forskydningsdetektionen startes
- Efter at have bestemt CBCT-forskydningen er mindst ét yderligere røntgenpar blevet optaget og evalueret, mens der vælges en behandlingsstråle på den lineære accelerator



Figur 3. Visningen af siden CBCT X-ray Reference Acquisition med en valgt opsætningsstråle

Fejlen kan have en negativ virkning på patienten, hvis ompositionering derefter udføres ved hjælp af ETD, og/eller brugeren er afhængig af oplysninger fra overfladesporingen, især rotationsindikatoren, advarsler eller beam hold.

Omfanget af fejlen

Omfanget af fejlen i rotationsvinklen for ETD-detekterede positioner er lig med forskellen mellem den *oprindeligt planlagte PSA* og den *opdaterede planlagte PSA*. Den maksimale afvigelse mellem disse vinkler er som standard begrænset til 3° på Varian lineære acceleratore. En bruger kan dog øge dette tal til 10° efter godkendelse, hvilket kræver de tilsvarende brugerrettigheder. Dette er den maksimale vinkelfejl, der kan forekomme.

Ved ompositionering ved hjælp af ETD er virkningen af en rotationsfejl størst i tilfælde, hvor målet er langt fra isocentret. Et typisk eksempel på et sådant scenarie er en behandling med et enkelt isocenter med flere metastaser med en metastase tæt på kraniet og isocenteret midt i hjernen.

Ved overfladesporing forskydes alle værdierne for rotation med vinkelfejlen.

Retrospektiv evaluering:

En retrospektiv analyse af, hvorvidt problemet er forekommet under en patientbehandling, fortages ved at gennemgå ETD-behandlingsrapporten med de trin, der er skitseret nedenfor og vist i figur 4:

1. Søg efter den stråle, der indeholder oplysningen "Deviation to CBCT Reference".
2. Hvis strålenavnet, der er defineret på Varian-siden, indeholder ordet "Setup" (eller den tilsvarende lokale oversættelse), kan fejlen være opstået: fortsæt til trin 3. Hvis ikke, er fejlen ikke opstået.
3. Sammenlign den *opdaterede planlagte PSA* som vist i ETD-behandlingsrapporten med den *oprindeligt planlagte PSA* (typisk 0° for CBCT-opsætningsstråler).

Eksemplet i figur 4 viser en rotationsfejl på 3°, idet det antages, at den *oprindeligt planlagte PSA* var 0°.

1 Beam 4 2 3 = updated planned PSA

KVCBCT_Setup (Gantry Position: 180°, Table 3°, 0MU)
Correction Shifts

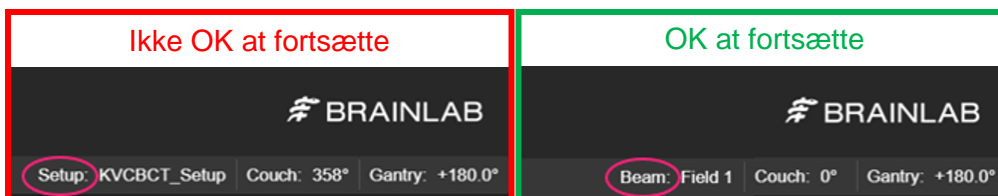
	Shift [mm]			Angle [°]			Applied	Reviewed
	Lat	Long	Vert	Pitch	Roll	Yaw		
1 Deviation To CBCT Reference Reference Acquisition 0	0.17 (0.00)	0.04 (0.00)	-0.36 (0.00)	0.06 (0.00)	0.01 (0.00)	-2.95 (0.00)	No	

* If sent shift and calculated shift deviates, the calculated shift is shown in brackets.

Figur 4. Uddrag af et eksempel på en ETD-behandlingsrapport

Korrigerende handling fra brugerens side:

Ved brug af ETD CBCT-modulen er det nødvendigt altid sikre, at der under "CBCT X-ray Reference Acquisition"-trinnet (CBCT-forskydningsdetektion) indlæses en behandlingsstråle og ikke en opsætningsstråle i Varian-behandlingskonsollen. Hvis der er indlæst en opsætningsstråle, vises ordet "Setup" i ETD-softwaren, og det er **ikke** sikkert at fortsætte. Se figur 5. I dette tilfælde er det nødvendigt først at skifte til behandlingsstrålen på Varian-behandlingskonsollen og godkende ændringen i Brainlab ETD-softwaren, før der fortsættes.



Figur 5. (venstre) En opsætningsstråle er aktiv, og det er ikke sikkert at fortsætte; (højre) En behandlingsstråle er aktiv, og det er sikkert at fortsætte

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 maj 2022.

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)

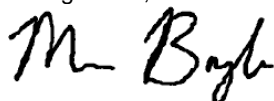
Fax: Brainlab AG: +49 89 99 15 68 5033

Adresse: Brainlab AG (hovedkvarter):

Olof-Palme-Strasse 9, 81829 Munich, Tyskland

7. februar 2022

Venlig hilsen,



Maura Boyle, 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.