

## HASTER

# VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

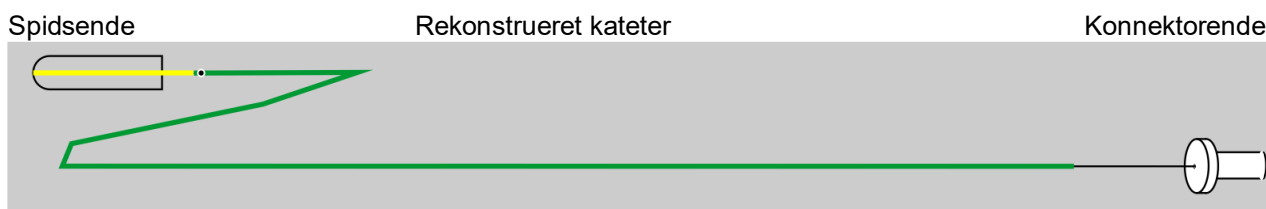
<b>Emne:</b>	Der kan opstå en rekonstruktionsfejl, når funktionen til bøjning af kateteret anvendes i applikatormodellering eller implantatmodellering
<b>Produkt:</b>	Oncentra® Brachy
<b>Omfang:</b>	Oncentra® Brachy version 4.0 og nyere  I kombination med:  Applikatormodellering eller implantatmodellering
<b>Meddelelse frigivet:</b>	November 2022
<b>UDI-reference:</b>	08717213052758, 08717213038660, 08717213020610, 08717213052321, 08717213052314, 08717213052307, 08717213052291, 08717213052246, 08717213052239, 08717213051881, 08717213051843, 08717213051782, 08717213051775, 08717213051294, 08717213020610, 08717213053717, 08717213053700

Dette dokument indeholder fortrolige og beskyttede oplysninger om Elekta Group og er udelukkende beregnet for modtageren. I henhold til copyright-beskyttelse er enhver udbredelse, distribution eller kopiering af dette dokument strengt forbudt uden skriftlig tilladelse fra Elekta.

### Beskrivelse af problem:

Oncentra® Brachy tilbyder applikatormodellings- og implantatmodellingsfunktionalitet, som hjælper slutbrugeren ved rekonstruktion af en hel applikatorgeometri. Det omfatter en bøjningsfunktion til kateteret, der gør det muligt for brugeren at bøje geometrien af modellens katetre til den faktiske form på den indsatte applikator.

I sjældne tilfælde kan en rekonstruktionsfejl blive introduceret af Oncentra® Brachy til en eksisterende kateterrekonstruktion ved brug af kateterets bøjningsfunktionalitet. Der kan tilføjes fejlplacerede rekonstruktionspunkter, som skaber et dobbeltknæk i rekonstruktionen (se Figur 1). Hvis denne rekonstruktionsfejl ikke opdages, kan det medføre en forskel mellem dosisfordelingen i behandlingsplanen og den leverede dosisfordeling.



Figur 1. Illustration (ikke i målestoksforhold) af den rekonstruktionsfejl med dobbeltknæk, der kan opstå i sjældne tilfælde

## HASTER VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

### Detaljer:

For at bøje et rekonstrueret kateter skal brugeren vælge to manipulationspunkter: Bøjningsindikatoren og bøjningspunktet. For at lette valget af disse manipulationspunkter defineres en margen på 2 mm omkring kateterets midterlinje, hvor brugeren kan klikke for at vælge manipulationspunkterne. Denne margen anvendes fejlagtigt også ved spidsenden og ved kateterets konnektorende.

Figur 2 viser den fejlagtige margen omkring de sidste kateterrekonstruktionspunkter ved spidsenden (1) og konnektorenden (2).



Figur 2. Margener omkring det rekonstruerede kateter. Grøn stiplede linje angiver 2 mm-margenen omkring kateteret. De fejlagtige margener vises som røde stiplede linjer ved spidsenden (1) og konnektorenden (2).

Der kan opstå en rekonstruktionsfejl i følgende sjældne scenarier:

- A. Ved spidsenden: Når du placerer bøjningsindikatoren ud over det mest distale rekonstruktionspunkt. Bøjningsindikatoren (halvcirkel med pilehoveder) må ikke placeres i området på 2 mm forbi det sidste kateterpunkt eller i spidsenden (gul linje i Figur 3). I stedet skal den placeres inden for det grønne område som angivet i Figur 4.
- B. Ved konnektorenden: Når du placerer et knækpunkt ud over det mest proximale rekonstruktionspunkt. Bøjningspunktet (cirkel med pilespid) bør ikke vælges i området på 2 mm ud over det første kateterpunkt ved konnektorenden (sort linje i Figur 3). I stedet skal den placeres inden for det grønne område som angivet i Figur 4.

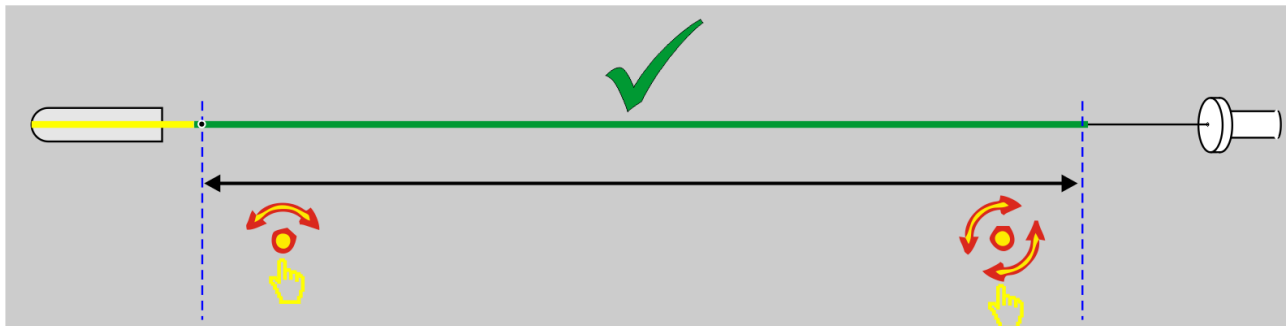
Figur 3 viser en illustration af scenarie A og B som beskrevet ovenfor.



Figur 3. Scenarie A og B, hvor brug af kateterets bøjningsfunktionalitet kan føre til indførelse af en rekonstruktionsfejl.

## HASTER VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

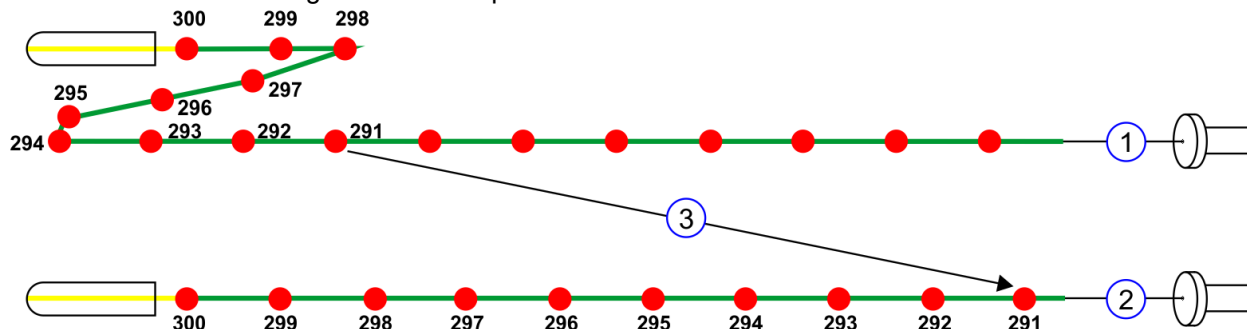
Figur 4 viser, hvordan kateterets bøjningsfunktionalitet kan anvendes sikkert.



Figur 4. Scenarie, hvor brug af funktionen til bøjning af kateteret kan anvendes sikkert.

Bøjningsindikatoren og knækpunktet kan placeres sikkert langs den grønne del af det rekonstruerede kateter. Hold afstand til de sidste og første kateterrekonstruktionspunkter for at sikre, at fejlen ikke opstår. For at øge synligheden af den grønne del af kateteret skal du justere linjetykkelsen i indstillingen Applicator Visualization (Visualisering af applikator) i Case Explorer (Sagsstifinder).

Figur 5 viser, hvordan et knæk i et rekonstrueret kateter resulterer i et skift i dvælepositioner under strålebehandling. Omfanget af denne rekonstruktionsfejl afhænger af, hvor bøjningen blev anvendt. Den ekstra rekonstruktionslængde kan være op til 8 mm.



Figur 5. Illustration til at forklare skiftet i planlagte dvælepositioner.

- (1) Dvælepositioner i et rekonstrueret kateter i behandlingsplanlægning, når bøjning resulterer i en rekonstruktionsfejl.
- (2) Dvælepositioner i kateteret under strålebehandling.
- (3) Skift til dvælepositioner.

### Hvordan man genkender problemet i Oncentra® Brachy

Da det dobbelte knæk folder næsten nøjagtigt hen over selve kateterets midterlinje, er det næsten ikke synligt i 2D- og 3D-visningerne og derfor vanskeligt at identificere visuelt. De forkerte rekonstruktionspunkter kan observeres i Case Explorer (Sagsstifinder), når koordinaterne for de mulige dvælepositioner eller kateterets rekonstruktionspunkter inspiceres. Hvis der er et dobbeltnæk, vil rækkefølgen af koordinater i X-, Y- og/eller Z-retning vise en pludselig stigning og et pludseligt fald i værdien. Figur 6 viser et eksempel på en korrekt rekonstruktion. Figur 7 viser et eksempel, der indeholder en rekonstruktionsfejl. Rekonstruktionsfejlen kan være til stede i enten X-, Y- og/eller Z-aksen, afhængigt af kateterets rekonstruktionsretning.

## HASTER VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Catheter	Dwell pos.	X [cm]	Y [cm]	Z [cm]	Active	Weight	Time [s]
2	300	19.73	5.38	-16.04	No	0.00	0.00
2	299	19.73	5.38	-16.14	No	0.00	0.00
2	298	19.73	5.38	-16.24	No	0.00	0.00
2	297	19.73	5.38	-16.34	No	0.00	0.00
2	296	19.73	5.38	-16.44	No	0.00	0.00
2	295	19.73	5.38	-16.54	No	0.00	0.00
2	294	19.73	5.38	-16.64	No	0.00	0.00
2	293	19.73	5.38	-16.74	No	0.00	0.00
2	292	19.73	5.38	-16.84	No	0.00	0.00
2	291	19.73	5.38	-16.94	No	0.00	0.00
2	290	19.73	5.38	-17.04	No	0.00	0.00

Figur 6. Koordinater for dvæleposition for korrekt rekonstruktion.

Catheter	Dwell pos.	X [cm]	Y [cm]	Z [cm]	Active	Weight	Time [s]
2	300	19.73	5.38	-16.04	No	0.00	0.00
2	299	19.73	5.38	-16.14	No	0.00	0.00
2	298	19.73	5.38	-16.15	No	0.00	0.00
2	297	19.73	5.38	-16.05	No	0.00	0.00
2	296	19.73	5.38	-15.95	No	0.00	0.00
2	295	19.73	5.38	-15.93	No	0.00	0.00
2	294	19.73	5.38	-16.03	No	0.00	0.00
2	293	19.73	5.38	-16.13	No	0.00	0.00
2	292	19.73	5.38	-16.23	No	0.00	0.00
2	291	19.73	5.38	-16.33	No	0.00	0.00
2	290	19.73	5.38	-16.43	No	0.00	0.00

Figur 7. Koordinater for dvæleposition for en forkert rekonstruktion.

### Klinisk effekt

Når der introduceres en rekonstruktionsfejl, kan behandlingsplanen, der vises i Oncentra® Brachy, have flere aktive dvælepositioner ved (næsten) samme placering i den berørte kateterrekonstruktion. Dette kan have en indvirkning på planoptimering, men også på plannormalisering, hvis dvælepositionerne er tæt på normaliseringspunkter. Når behandlingsplanen med rekonstruktionsfejlen bruges til behandling, vil der være en forskel mellem dosisfordelingen i behandlingsplanen og den leverede dosisfordeling.

### Anbefalede brugerhandlinger:

- Ved brug af kateterets bøjningsfunktionalitet skal du altid placere manipulationspunkterne midt på det rekonstruerede kateter og holde en afstand fra de sidste og første kateterrekonstruktionspunkter (se Figur 4).
- Inspicér altid koordinaterne for de rekonstruerede kateterpunkter i Case Explorer (Sagsstifinder) for eventuelle knæk.

### Dette dokument indeholder vigtig information i forbindelse med fortsat sikker og korrekt brug af dit udstyr.

- Gør denne meddelelse tilgængelig for alle brugere, f.eks. ved at lægge den sammen med brugervejledningen, indtil denne handling lukkes.
- Gør det relevante personale, der arbejder med dette produkt, opmærksom på indholdet i dette brev.

### Elekta korrigerende handlinger:

Problemet vil blive løst i en opdatering af Oncentra® Brachy.

Denne meddelelse er indsendt til de relevante myndigheder.

Vi beklager den ulejlighed, som denne handling må forårsage og siger på forhånd tak for dit samarbejde.

# HASTER

## VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

### Anerkendelsesformular

For at opfylde lovgivningsmæssige krav skal du enten bekræfte modtagelsen af denne meddelelse via [Elekta Care™ Community](#) eller udfylde denne formular og returnere den til Elekta straks efter modtagelsen, og senest inden for 30 dage.

Klassifikation:	Vigtig sikkerhedsmeddelelse	FCO-referencenummer:	806-01-BTP-003
Beskrivelse	Der kan opstå en rekonstruktionsfejl, når funktionen til bøjning af kateteret anvendes i applikatormodellering eller implantatmodellering		

Hospital:	
<b>Enhedens serienummer:</b> (hvis relevant)	Placering eller institution:

Jeg bekræfter at have læst og forstået denne meddelelse og accepterer at implementere alle anbefalinger heri.	
Navn:	Titel:
Kundens underskrift:	Dato:

<b>Bekræftelse af ny installation</b> skal underskrives af den Elekta-tekniker eller en medarbejder, der udførte installationen, når det installerede produkt har en fysisk brugervejledning/håndbog:	
Jeg tilkendegiver, at kunden er orienteret om indholdet af denne meddelelse, og at den ligger sammen med det gældende eksemplar af brugervejledningen eller er tilføjet til fortegnelsen sammen med den gældende brugervejledning:	
Navn:	Titel:
Underskrift:	Dato: