

## SICHERHEITSMITTEILUNG/PRODUKTMITTEILUNG

<b>Betreff:</b>	ExacTrac-Patientenpositionierungssystem: Zusätzliche Anweisungen und Warnhinweise für die Bestrahlungsgenehmigung durch ExacTrac via ADI
<b>Betroffene Produkte:</b>	ExacTrac Version 6.0 - 6.5
<b>Datum der Mitteilung:</b>	25. Januar 2018
<b>Verfasser der Mitteilung:</b>	Julia Mehlretter, Manager MDR & Vigilance
<b>Brainlab-Referenznummer:</b>	CAPA-20180124-002060
<b>Erforderliche Maßnahme:</b>	Hinweis zur Benutzung des Geräts

Wir möchten Sie in diesem Schreiben auf Workflows hinweisen, die von den empfohlenen Spezifikationen im Benutzerhandbuch für das ExacTrac-Patientenpositionierungssystem (Versionen 6.0, 6.1, 6.2, 6.5) mit Auxiliary Device Interface (ADI) und Varian Clinac oder Varian TrueBeam abweichen, was zu einer Fehlinterpretation der Bestrahlungsgenehmigung via ADI führen könnte.

Diese Produktmitteilung soll Ihnen relevante Benutzerinformationen über das Auftreten dieses Fehlers liefern und Sie darüber informieren, welche Korrekturmaßnahmen Brainlab in dieser Hinsicht unternimmt.

### Effekt:

Wenn ExacTrac (Version 6.0 bis 6.5) auf einem Varian Clinac- oder Varian TrueBeam-System mit ADI-Schnittstelle verwendet wird, müssen die Bestrahlungsanfragen der Behandlungssoftware von ExacTrac genehmigt werden, damit die Behandlung durchgeführt werden kann. Wenn keine Patientendaten in ExacTrac geladen werden, genehmigt ExacTrac stets alle von Varian gesendeten Bestrahlungsanfragen (wie in den entsprechenden Brainlab-Benutzerhandbüchern beschrieben). Diese Genehmigung ist bei klinischen Behandlungen erforderlich und beabsichtigt, bei denen ExacTrac nicht für die Patientenpositionierung verwendet wird (z. B. Cone Beam-basierte Behandlungen). Nachdem ein Patient in ExacTrac geladen wurde, verifiziert ExacTrac dessen Position und genehmigt die Bestrahlungsanfragen, wenn der Patient korrekt positioniert wurde (d. h. wenn das OK-Symbol angezeigt wird).

**Mit dieser Produktmitteilung möchte Brainlab klarstellen, dass die Bestrahlungsgenehmigung durch ExacTrac über die ADI-Schnittstelle keine Sicherheitsfunktion ist, mit der eine korrekte Patientenpositionierung vor der Behandlung sichergestellt werden kann.**

- ⚠ Die Verifizierung der Patientenpositionierung durch ExacTrac vor der Bestrahlungsgenehmigung erfolgt nur, wenn die **Patientendaten vollständig in ExacTrac geladen wurden, bevor das Bestrahlungsfeld** auf der Varian-Behandlungssoftware/-Konsole vorbereitet wird.
- ⚠ Wenn Sie die ExacTrac-Software gestartet, sich aber noch nicht angemeldet haben, werden noch keine Patientendaten geladen und ExacTrac genehmigt alle von Varian gesendeten Bestrahlungsanfragen.
- ⚠ Wenn nur das Nachrichtenfeld (siehe Abbildung 2) mit der Anfrage, ob die Patientendaten geöffnet werden sollen, angezeigt wird, werden noch keine Patientendaten geladen und ExacTrac genehmigt alle von Varian gesendeten Bestrahlungsanfragen.
- ⚠ Wenn das Bestrahlungsfeld von ExacTrac genehmigt wurde, kann die Genehmigung für dieses spezielle Bestrahlungsfeld aus technischen Gründen nicht wieder entzogen werden. **Wenn die Patientendaten daher in ExacTrac geöffnet werden, nachdem das Bestrahlungsfeld auf der Varian-Behandlungssoftware/-Konsole vorbereitet wurde, bleibt das Bestrahlungsfeld nach dem Öffnen in ExacTrac weiterhin autorisiert** und die

Behandlung kann durchgeführt werden, unabhängig davon, ob der Patient korrekt positioniert wurde oder nicht.

- ⚠ **Wenn sich der Patient während der Behandlung bewegt, bleibt die Genehmigung für das Bestrahlungsfeld weiterhin bestehen.**

**Stellen Sie bei Behandlungen mit ExacTrac stets sicher, dass die Zielposition durch Anzeige des OK-Symbols in ExacTrac bestätigt wird. Bestrahlen Sie den Patienten nicht, wenn das OK-Symbol nicht angezeigt wird.**

Wenn der Benutzer die Abweichung der Patientenposition von der geplanten Behandlungsposition nicht erkennt und das zuvor durch ExacTrac via ADI genehmigte Bestrahlungsfeld initiiert, **könnte dies zu einer Unterdosierung des geplanten Zielvolumens und/oder einer Überdosierung des gesunden Gewebes führen, wenn die zulässigen klinischen Grenzen für die zu behandelnde Indikation überschritten werden.**

#### Retrospektive Überprüfung:

Bei bereits durchgeführten Behandlungen kann die tatsächliche Patientenposition während der Behandlung im Behandlungsbericht von ExacTrac sowie über die Funktion „Review“ in der ExacTrac-Software überprüft werden.

#### **Korrekturmaßnahmen durch den Benutzer:**

Befolgen Sie bei Verwendung des ExacTrac-Patientenpositionierungssystems (Versionen 6.0, 6.1, 6.2, 6.5) mit ADI-Schnittstelle und Varian Clinac oder Varian TrueBeam stets die folgenden Anweisungen:

**Verwenden Sie die Bestrahlungsgenehmigung durch ExacTrac über die ADI-Schnittstelle nicht als Sicherheitsfunktion für eine korrekte Patientenpositionierung vor der Behandlung.**



Abbildung 1: OK-Symbol

**Stellen Sie bei Behandlungen mit ExacTrac stets sicher, dass die Zielposition durch Anzeige des OK-Symbols in ExacTrac bestätigt wird. Bestrahlen Sie den Patienten nicht, wenn das OK-Symbol nicht angezeigt wird.**

Dies bedeutet, dass sich das Isozentrum in der geplanten Behandlungsposition befindet. Der Therapiestrahler darf nur aktiviert werden, wenn das **OK**-Symbol angezeigt wird.

Wenn ExacTrac auf einem Varian Clinac- oder Varian TrueBeam-System mit Auxiliary Device Interface (ADI) verwendet wird, führen Sie die Behandlung stets in der folgenden Reihenfolge durch:

1. Starten Sie die ExacTrac-Software und melden Sie sich mit Ihrem Benutzernamen und Passwort an
2. Laden Sie den Plan/Patienten auf der Varian-Behandlungssoftware/-Konsole
3. **Öffnen Sie den Plan/Patienten in ExacTrac, indem Sie im Nachrichtenfeld auf „Open“ klicken (siehe Abbildung 2)**
4. Bereiten Sie das Bestrahlungsfeld auf der Varian-Behandlungssoftware/-Konsole vor

Wenn Sie Behandlungen durchführen möchten, bei denen ExacTrac nicht für die Patientenpositionierung verwendet wird, klicken Sie im Nachrichtenfeld auf „Cancel“, um zu bestätigen, dass Sie den Patientendatensatz nicht öffnen und ohne ExacTrac mit der Behandlung fortfahren möchten.

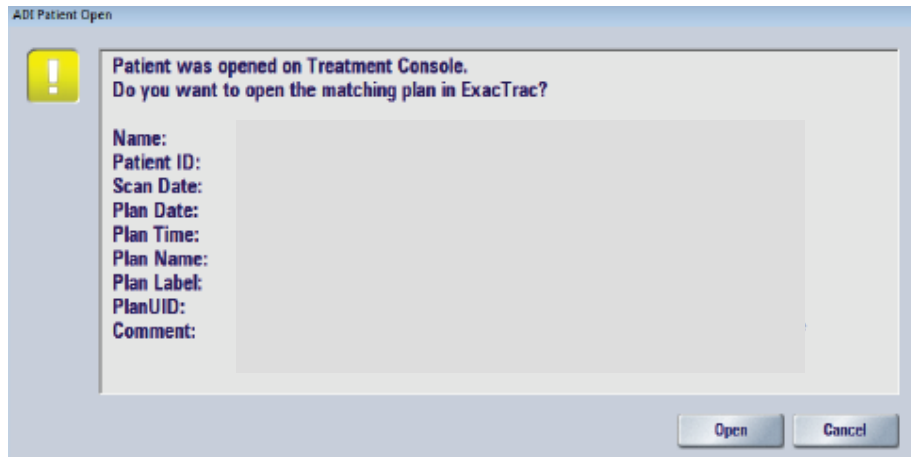


Abbildung 2: Nachrichtenfeld in ExacTrac

ExacTrac kann so konfiguriert werden, dass die Patientendaten automatisch in ExacTrac geladen werden, wenn sie auf der Varian-Behandlungssoftware/-Konsole geöffnet werden. Das heißt, das Nachrichtenfeld (siehe Abbildung 2) wird deaktiviert. Diese Lösung wird jedoch nicht von allen Benutzern bevorzugt. Durch das automatische Laden treten Verzögerungen bei der Behandlungsvorbereitung auf, wenn die Patientenpositionierung nicht über ExacTrac erfolgt, da der Benutzer die Patientendaten in diesem Fall manuell schließen muss. Wenden Sie sich bitte an Ihren Brainlab-Kundendienstvertreter vor Ort, um Ihre bevorzugte Lösung zu konfigurieren.

**Lesen Sie zusätzlich die angehängte aktualisierte Gebrauchsanweisung BL-IL-60960-84\_Rev1.0 zur Bestrahlungsgenehmigung durch ExacTrac über die ADI-Schnittstelle und befolgen Sie stets die darin enthaltenen Anweisungen.**

Drucken Sie die aktualisierte Gebrauchsanweisung BL-IL-60960-84\_Rev1.0 und bewahren Sie sie zusammen mit den entsprechenden Brainlab-Benutzerhandbüchern auf.

**Korrekturmaßnahmen durch Brainlab:**

1. Bestehende, potenziell betroffene Kunden erhalten diese Produktmitteilung.
2. Diese Kunden erhalten die aktualisierte Gebrauchsanweisung BL-IL-60960-84\_Rev1.0 zur Bestrahlungsgenehmigung durch ExacTrac über die ADI-Schnittstelle.

**Informieren Sie bitte alle betroffenen Mitarbeiter in Ihrer Abteilung über den Inhalt dieser Produktmitteilung.**

Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeit zutiefst und danken Ihnen im Voraus für Ihre Zusammenarbeit.

Wenden Sie sich an Ihren Brainlab-Kundendienstvertreter vor Ort, wenn Sie weitere Informationen benötigen.

**Kundendienstnummer:**

+49 89 99 15 68 1044 oder +1 800 597 5911 (für Kunden in den USA)

**E-Mail:** [support@brainlab.com](mailto:support@brainlab.com) (für Kunden in den USA: [us.support@brainlab.com](mailto:us.support@brainlab.com))

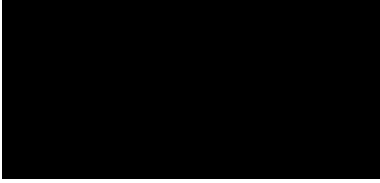
**Fax:** Brainlab AG: + 49 89 99 15 68 5033

**Adresse:** Brainlab AG (Hauptsitz):

Olof-Palme-Straße 9, 81829 München, Deutschland

25. Januar 2018

Mit freundlichen Grüßen



Europa: Der Unterzeichnende bestätigt, dass die zuständige europäische Aufsichtsbehörde über den Inhalt dieser Produktmitteilung in Kenntnis gesetzt wurde.