

DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG / PRODUKTMITTEILUNG

Betreff: ExacTrac Dynamic-Positionierungssystem für die Strahlentherapie:
 Bei Bestrahlungen mit hoher Dosis werden potentielle Bewegungen des Patienten möglicherweise zeitlich verzögert auf dem Display angezeigt

Betroffene Produkte: ExacTrac Dynamic 1.0.0

Datum der Mitteilung: 08. September 2020

Verfasser der Mitteilung: Andrea Miller, Vigilance Manager

Brainlab-Referenznummer: CAPA-20200907-002369

Erforderliche Maßnahme: Hinweis zur Benutzung des Produkts; Änderung des Produkts

Wir möchten Sie auf ein Sicherheitsproblem in der Brainlab ExacTrac Dynamic-Software 1.0.0 hinweisen, durch welches potentielle Bewegungen des Patienten möglicherweise nicht erkannt werden, wenn die Funktion „Automatic Beam Hold“ nicht verwendet wird. Bislang liegen Brainlab keine Meldungen durch Kunden bezüglich negativer Auswirkungen auf die Patientenbehandlung aufgrund dieses Problems vor. Diese Produktmitteilung soll Ihnen relevante Benutzerinformationen über das Auftreten dieses Fehlers liefern und Sie darüber informieren, welche Korrekturmaßnahmen Brainlab in dieser Hinsicht unternimmt.

Effekt:
 ExacTrac Dynamic überwacht die Patientenbewegung (basierend auf Oberflächen-/Thermalbildgebung und Röntgenstrahlen), während der Linearbeschleuniger die Strahlendosis an den Patienten abgibt. Die Software zeigt den Monitoring-Status in Form von graphischen und numerischen Indikatoren an, welche kontinuierlich während der Bestrahlung in Echtzeit aktualisiert werden.

Brainlab hat festgestellt, dass bei Bestrahlungen mit hoher Dosis die aktualisierten Informationen in mehreren Graphen zeitlich verzögert angezeigt werden können. Die Informationen selbst sind jedoch korrekt. Siehe Abbildung 1: Rot umrandet sind die Graphen, in denen Statusänderungen möglicherweise zeitlich verzögert dargestellt werden.

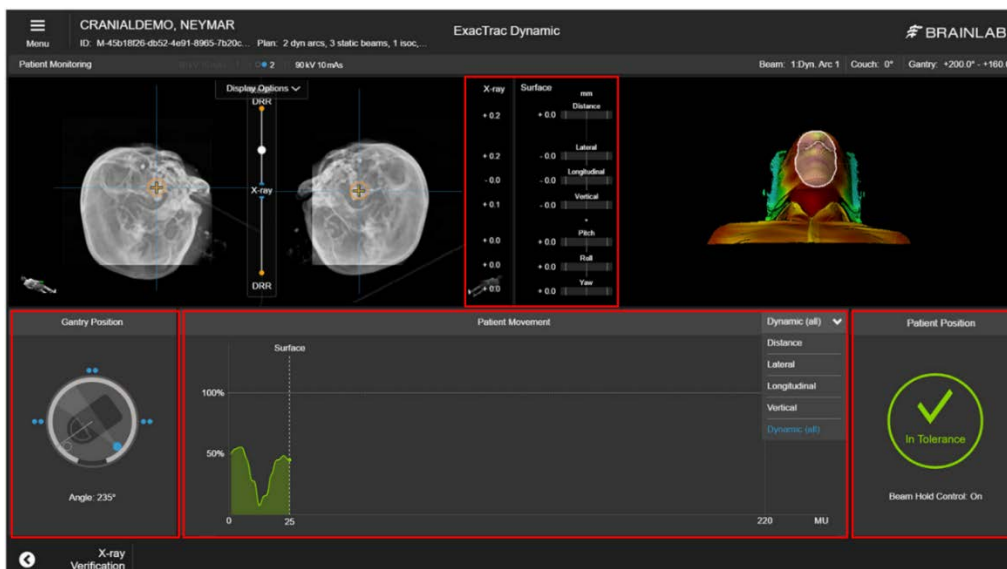


Abbildung 1: Seite „Patient Monitoring“: Rot umrandet werden die Graphen dargestellt, die potentiell zeitlich verzögert aktualisiert werden. Der angezeigte Status entspricht möglicherweise nicht der tatsächlichen Situation.

Zur Klarstellung: Wenn sich die Patientenbewegung außerhalb der definierten Toleranzen befindet, wird der Strahl durch die Funktion „Automatic Beam Hold“ angehalten. Diese Funktion ist standardmäßig in den Patienteneinstellungen aktiviert und funktioniert wie beabsichtigt.

In dem seltenen Fall, dass sich ein Benutzer ausschließlich auf die Informationen der Seite „Patient Monitoring“ verlässt, könnte die zeitliche Verzögerung bei der Aktualisierung der Informationen dazu führen, dass der Benutzer die Patientenbewegung erst später erkennt.

Wenn eine Abweichung der Zielposition unerkannt bleibt oder erst verzögert festgestellt wird und die klinisch akzeptablen Grenzen für die zu behandelnde Indikation dadurch überschritten werden, könnte dies zu einer Unterdosierung des geplanten Zielvolumens und/oder einer Überdosierung des gesunden Gewebes führen.

Auf den folgenden Seiten werden die bestimmten Bedingungen für das Auftreten dieses Fehlers sowie die betroffenen Workflows beschrieben.

Einzelheiten:

Die zeitliche Verzögerung bei den angezeigten Informationen auf der Seite „Patient Monitoring“ wird durch eine zeitlich verzögerte Aktualisierung des Graphen „Patient Movement“ hervorgerufen (siehe Abbildung 1, Mitte unten), der die Abweichung der Patientenposition gegenüber der applizierten Dosis darstellt. Dieser Graph wird für jede aktualisierte Anzeige erneut gezeichnet. Die Dauer für das Zeichnen des Graphen nimmt mit der Anzahl der Punkte im Graphen zu. Da die applizierte Dosis vom Linearbeschleuniger zum ExacTrac-System mit einer hohen Aktualisierungsrate übermittelt wird, kann es vorkommen, dass die Darstellung des Graphen bei der nächsten Übermittlung der applizierten Dosis durch den Linearbeschleuniger noch nicht abgeschlossen ist. Der Graph zeigt die Patientenposition somit nicht mehr in Echtzeit an, sondern mit einer immer größeren zeitlichen Verzögerung, die bei Bestrahlungen mit hoher Dosis mehrere Minuten umfassen kann. Dies wiederum führt dazu, dass auch weitere Graphen zeitlich verzögert aktualisiert werden (betroffene Graphen siehe Abbildung 1) und Schaltflächen verzögert auf Benutzerinteraktionen reagieren.

Ob und in welchem Ausmaß der Fehler auftritt, hängt von folgenden Faktoren ab:

- der geplanten Dosis pro Strahl/Bogen
- der Dosisleistung des Linearbeschleunigers
- der Wiederholfrequenz mit welcher der Linearbeschleuniger die applizierte Dosis an ExacTrac Dynamic kommuniziert

Da diese Parameter auf komplexe, nicht-lineare Weise miteinander interagieren, werden ausschließlich die niedrigsten Dosisbeschränkungen im folgenden Abschnitt erwähnt (basierend auf konservativen Berechnungen); Der Fehler kann bei diesen oder höheren Dosiswerten auftreten, doch in vielen klinischen Fällen wird der Fehler nur bei deutlich höheren Dosiswerten auftreten.

Der Fehler könnte nur zu potentiellen negativen Auswirkungen auf den Patienten führen, wenn ALLE der folgenden Bedingungen zutreffen:

- Die geplante Dosis pro Strahl/Bogen ist:
 - o größer als 1750 MU bei Verwendung von Varian-Linearbeschleunigern
 - o größer als 3650 MU bei Verwendung von Elekta-Linearbeschleunigern
- Der Patient hat sich außerhalb des definierten Toleranzbereichs bewegt
- Die Funktion „Automatic Beam Hold“ ist deaktiviert oder die Funktion „Automatic Beam Hold“ ist aktiviert und der Benutzer entscheidet sich bewusst dafür, den „Beam Hold“ zu ignorieren.

Zur Klarstellung: Der Fehler tritt nicht bei Bestrahlungen auf, bei denen die geplante Dosis pro Strahl/Bogen unterhalb der oben genannten Dosisbeschränkungen liegt.

Retrospektive Überprüfung:

Für Bestrahlungen, die bereits durchgeführt wurden und die oben genannten Bedingungen erfüllen, kann die während der Bestrahlung aufgezeichnete Bewegung des Patienten im ExacTrac Dynamic-Behandlungsbericht überprüft werden. Die im Behandlungsbericht aufgezeichneten Daten sind korrekt.

Korrekturmaßnahmen durch den Benutzer:

- 1) Stellen Sie während der Behandlungsplanung sicher, dass die geplante Dosis pro Strahl/Bogen wie folgt ist:
 - unter 1750 MU bei Verwendung von Varian-Linearbeschleunigern
 - unter 3650 MU bei Verwendung von Elekta-Linearbeschleunigern
 Dies können Sie ggf. durch das Teilen von Strahlen/Bögen erreichen.

- 2) Achten Sie darauf, dass die Funktion „Automatic Beam Hold“ stets aktiviert ist, wie in der Standardeinstellung. Wenn das System den Strahl unterbricht, wählen Sie nicht „Ignore“, sondern verifizieren Sie die Position des Patienten.

Befolgen Sie weiterhin stets die Anweisungen und Warnungen im Benutzerhandbuch. Insbesondere relevant ist folgende Warnung im Klinischen Benutzerhandbuch ExacTrac Dynamic:

Beam Hold Control ist für alle Master-Vorlagen von Brainlab automatisch aktiviert.
Es wird empfohlen, diese Option beim Erstellen von Vorlagen sowie für die Planvorbereitung aktiviert zu lassen.

Korrekturmaßnahmen durch Brainlab:

1. Potentiell betroffene Kunden erhalten diese Produktmitteilung.
2. Brainlab stellt allen betroffenen Kunden eine Software-Revision von ExacTrac Dynamic zur Verfügung, in der die beschriebene Fehlfunktion behoben wurde. Brainlab wird Sie ab Oktober 2020 kontaktieren, um einen Termin für das Update zu vereinbaren.

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.

Kundenhotline:

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

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

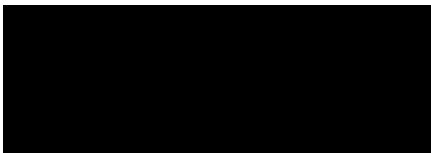
Fax: Brainlab AG: + 49 89 99 15 68 5033

Adresse: Brainlab AG (Hauptsitz):

Olof-Palme-Straße 9, 81829 München, Deutschland

08. September 2020

Mit freundlichen Grüßen



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