

DRINGEND BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

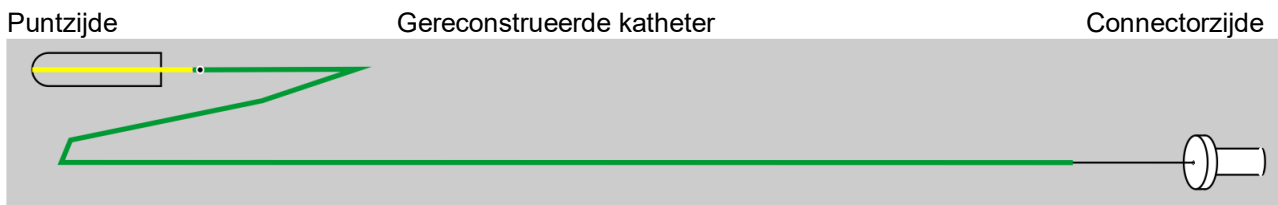
Onderwerp:	Er kan een reconstructiefout optreden bij gebruik van de functie Catheter Bending (Katheter buigen) in Applicator Modeling (Applicatormodellering) of Implant Modeling (Implantaatmodellering)
Product:	Oncentra® Brachy
Betrokken producten:	Oncentra® Brachy versie 4.0 en hoger In combinatie met: Applicatormodellering of implantaatmodellering
Melding vrijgegeven:	November 2022
UDI-referentie:	08717213052758, 08717213038660, 08717213020610, 08717213052321, 08717213052314, 08717213052307, 08717213052291, 08717213052246, 08717213052239, 08717213051881, 08717213051843, 08717213051782, 08717213051775, 08717213051294, 08717213020610, 08717213053717, 08717213053700

Dit document bevat vertrouwelijke en eigendomsinformatie van de Elekta Group en is uitsluitend bedoeld voor gebruik door de ontvanger. Behoudens auteursrechtelijke bescherming is verspreiding, distributie of het kopiëren van dit document ten strengste verboden zonder schriftelijke toestemming van Elekta.

Beschrijving van het probleem:

Oncentra® Brachy biedt de functies Applicator Modeling (Applicatormodellering) en Implant Modeling (Implantaatmodellering), die de eindgebruiker ondersteunen bij de reconstructie van een volledige applicatorgeometrie. Deze omvatten een functie voor het buigen van katheters waarmee gebruikers de geometrie van de katheters van het model kunnen buigen in de daadwerkelijke vorm van de ingebrachte applicator.

In uitzonderlijke gevallen kan door Oncentra® Brachy een reconstructiefout worden geïntroduceerd in een bestaande katheterreconstructie wanneer de functionaliteit voor het buigen van katheters wordt gebruikt. Er kunnen verkeerd geplaatste reconstructiepunten worden toegevoegd die een dubbele knik in de reconstructie veroorzaken (zie Afbeelding 1). Als deze reconstructiefout niet wordt opgemerkt, kan dit leiden tot een verschil tussen de dosisdistributie in het behandelplan en de afgegeven dosisdistributie.



Afbeelding 1. Afbeelding (niet op schaal) van de reconstructiefout met dubbele knik die in uitzonderlijke gevallen kan ontstaan

DRINGEND BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

Details:

Om een gereconstrueerde katheter te buigen, moet de gebruiker twee manipulatiepunten selecteren: de buigingsindicator en het buigpunt. Om de selectie van deze manipulatiepunten te vergemakkelijken, wordt een marge van 2 mm rond de middenlijn van de katheter gedefinieerd waarop de gebruiker kan klikken om de manipulatiepunten te selecteren. Deze marge wordt ten onrechte eveneens toegepast op de puntzijde en aan de connectorzijde van de katheter.

Afbeelding 2 toont de foutieve marge rondom de laatste katheterreconstructiepunten aan de puntzijde (1) en de connectorzijde (2).



Afbeelding 2. Marges rond de gereconstrueerde katheter. De groene stippellijn geeft de marge van 2 mm rondom de katheter aan. De foutieve marges worden weergegeven als rode stippellijnen aan de puntzijde (1) en de connectorzijde (2).

In de volgende uitzonderlijke gevallen kan een reconstructiefout optreden:

- A. Aan de puntzijde: wanneer u de buigingsindicator voorbij het meest distale reconstructiepunt plaatst. De buigingsindicator (halve cirkel met pijlen) mag niet in het gebied van 2 mm voorbij het laatste katheterpunt of aan de puntzijde (gele lijn in Afbeelding 3) worden geplaatst. In plaats daarvan moet deze binnen het groene gebied worden geplaatst, zoals aangegeven in Afbeelding 4.
- B. Aan de connectorzijde: wanneer u een buigpunt voorbij het meest proximale reconstructiepunt plaatst. Het buigpunt (cirkel met pijlen) mag niet worden geselecteerd in het gebied van 2 mm voorbij het eerste katheterpunt aan de connectorzijde (zwarte lijn in Afbeelding 3). In plaats daarvan moet deze binnen het groene gebied worden geplaatst, zoals aangegeven in Afbeelding 4.

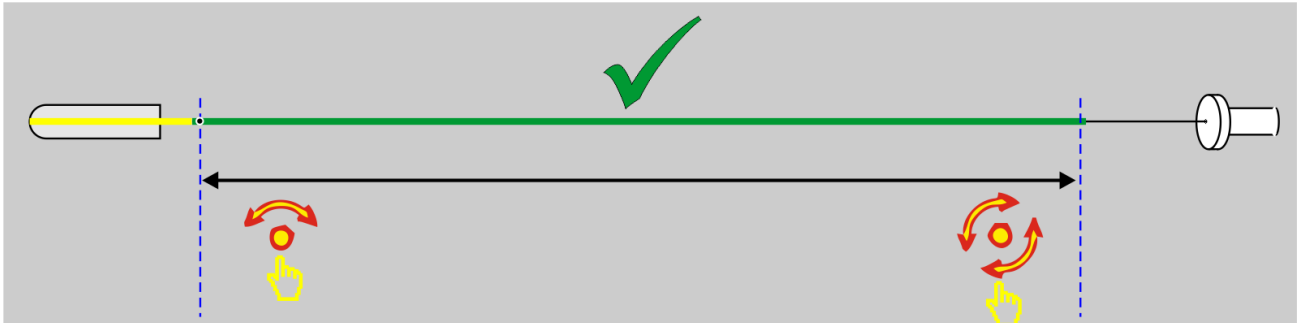
Afbeelding 3 toont een afbeelding van scenario A en B zoals hierboven beschreven.



Afbeelding 3. Scenario's A en B waarin het gebruik van de functie Catheter Bending (Katheter buigen) kan leiden tot het ontstaan van een reconstructiefout.

DRINGEND BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

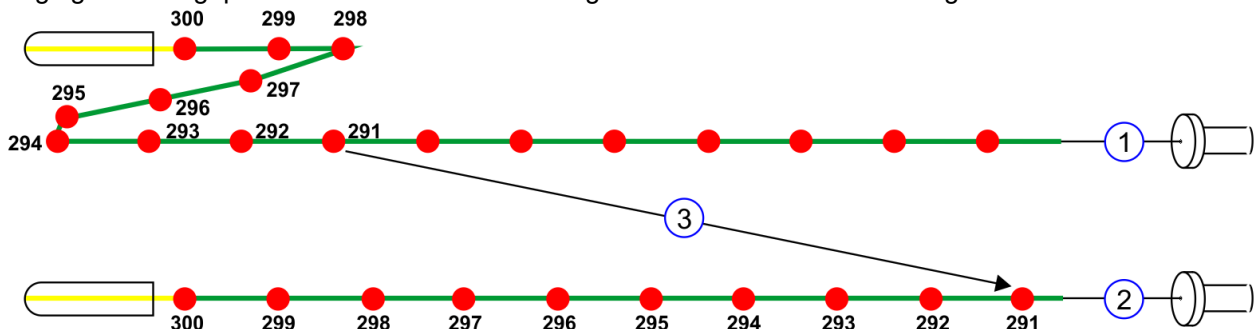
Afbeelding 4 toont hoe de functie voor het buigen van katheters veilig kan worden gebruikt.



Afbeelding 4. Scenario waarin het gebruik van de functie Catheter Bending (Katheter buigen) veilig kan worden gebruikt.

De buigingsindicator en het buigpunt kunnen veilig langs het groene gedeelte van de gereconstrueerde katheter worden geplaatst. Houd afstand van de laatste en eerste katheterreconstructiepunten om te voorkomen dat de fout optreedt. Om de zichtbaarheid van het groene gedeelte van de katheter te verbeteren, past u de lijndikte aan in de instelling Applicator Visualization (Applicatorvisualisatie) in de Case Explorer (Casusverkenner).

Afbeelding 5 toont hoe een knik in een gereconstrueerde katheter leidt tot een verschuiving van dwellposities tijdens de behandelingstoediening. De omvang van deze reconstructiefout is afhankelijk van de plek waar de buiging werd toegepast. De extra reconstructielengte kan maximaal 8 mm bedragen.



Afbeelding 5. Afbeelding ter illustratie van de verschuiving van geplande dwellposities.

- (1) Dwellposities in een gereconstrueerde katheter in de behandelplanning, wanneer buigen leidt tot een reconstructiefout.
- (2) Dwellposities in de katheter tijdens de behandelingstoediening.
- (3) Verschuiving van dwellposities.

Het probleem herkennen in Oncentra® Brachy

Omdat de dubbele knik bijna precies over de middenlijn van de katheter vouwt, is deze nauwelijks zichtbaar in de 2D- en 3D-weergaven en daardoor moeilijk visueel te identificeren. De onjuiste reconstructiepunten kunnen worden waargenomen in de Case Explorer (Casusverkenner) bij het inspecteren van de coördinaten van de mogelijke dwellposities of de katheterreconstructiepunten. Als er een dubbele knik aanwezig is, zal in de volgorde van coördinaten in de X-, Y- en/of Z-richting een plotselinge toename en afname van de waarden te zien zijn. Afbeelding 6 toont een voorbeeld van een correcte reconstructie. Afbeelding 7 toont een voorbeeld met een reconstructiefout. De reconstructiefout kan aanwezig zijn op de X-, Y- en/of Z-as, afhankelijk van de reconstructierichting van de katheter.

DRINGEND BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

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

Afbeelding 6. Dwellpositiecoördinaten voor een juiste reconstructie.

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

Afbeelding 7. Dwellpositiecoördinaten voor een onjuiste reconstructie.

Klinische impact

Wanneer een reconstructiefout wordt geïntroduceerd, kan het behandelplan dat in Oncentra® Brachy wordt weergegeven meerdere actieve dwellposities hebben op (bijna) dezelfde locatie in de desbetreffende katheterreconstructie. Dit kan van invloed zijn op planoptimalisatie, maar ook op plannormalisatie als de dwellposities dicht bij normalisatiepunten liggen. Wanneer het behandelplan met de reconstructiefout wordt gebruikt voor de behandeling, is er een verschil tussen de dosis distributie in het behandelplan en de afgegeven dosis distributie.

Aanbevolen actie van de gebruiker:

- Als u de functie voor het buigen van katheters gebruikt, moet u altijd de manipulatiepunten in het midden van de gereconstrueerde katheter plaatsen en afstand houden ten opzichte van de laatste en eerste katheterreconstructiepunten (zie Afbeelding 4).
- Inspecteer altijd de coördinaten van de gereconstrueerde katheterpunten in de Case Explorer (Casusverkenner) op de aanwezigheid van knikken.

Dit document bevat belangrijke informatie over veilig en correct gebruik van uw apparatuur.

- Maak deze waarschuwing zichtbaar op een plek die toegankelijk is voor alle gebruikers, bijv. in de gebruiksaanwijzing, totdat deze actie is afgelopen.
- Breng de medewerkers die met dit product werken op de hoogte van de inhoud van deze brief.

Corrigerende maatregelen van Elekta:

Het probleem wordt opgelost in een update van Oncentra® Brachy.

Deze waarschuwing is gemeld bij de desbetreffende regelgevende instanties.

Onze excuses voor het ongemak dat door deze actie is veroorzaakt. Bij voorbaat hartelijk dank voor uw medewerking.

DRINGEND
BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

Bevestigingsformulier

Om aan de wettelijke vereisten te kunnen voldoen, dient u de ontvangst van dit bericht te bevestigen via de [Elekta Care™ Community](#) of dit formulier na ontvangst in te vullen en binnen 30 dagen terug te sturen naar Elekta.

Classificatie:	Belangrijke veiligheidswaarschuwing	FCO-referentienummer:	806-01-BTP-003
Beschrijving	Er kan een reconstructiefout optreden bij gebruik van de functie Catheter Bending (Katheter buigen) in Applicator Modeling (Applicatormodellering) of Implant Modeling (Implantaatmodellering)		

Ziekenhuis:	
Serienummer(s) apparaat: (indien van toepassing)	Kantoor of locatie:

Ik bevestig dat ik deze waarschuwing heb gelezen en begrepen en ik accepteer de implementatie van een eventuele aanbevolen oplossing.	
Naam:	Titel:
Handtekening klant:	Datum:

De bevestiging van de nieuwe installatie dient te worden ondertekend door de onderhoudstechnicus of vertegenwoordiger van Elekta als het geïnstalleerde product beschikt over een fysieke gebruiksaanwijzing/handleiding:	
Ik bevestig dat de klant is geïnformeerd over de inhoud van deze waarschuwing en dat deze is ingevoegd in het desbetreffende exemplaar van de gebruikershandleiding of toegevoegd aan het dossier met de desbetreffende gebruikershandleiding:	
Naam:	Titel:
Handtekening:	Datum: