

DRINGEND VEILIGHEIDSBERICHT/PRODUCTMELDING

Onderwerp:	ExacTrac Dynamic-patiëntpositioneringssysteem voor radiotherapie: De Deep Inspiration Breath Hold (DIBH)-functionaliteit werkt mogelijk niet zoals gespecificeerd wanneer deze is gebaseerd op een standaardwerkstroom-behandelingsjabloon
Productreferentie:	ExacTrac Dynamic-versies 1.1.0 en 1.1.1
Datum kennisgeving:	25 januari 2023
Melder:	Andrea Miller, Vigilance Manager
Kenmerk Brainlab:	CAPA-20221221-002509
Soort actie:	Advies inzake het gebruik van een apparaat; aanpassing van een apparaat

Wij stellen u schriftelijk op de hoogte van het volgende effect dat is vastgesteld voor de Deep Inspiration Breath Hold (DIBH)-werkstroom van Brainlab ExacTrac Dynamic (versies 1.1.0 en 1.1.1).

Het doel van deze productkennisgeving is u van relevante gebruikersinformatie te voorzien over hoe dit probleem ontstaat en u te informeren over de herstelmaatregelen die Brainlab treft om het probleem op te lossen.

Effect:

Voor de Deep Inspiration Breath Hold (DIBH)-werkstroom moet ExacTrac Dynamic worden gebruikt als Beam Hold Control-apparaat om de bundel tijdens de behandeling automatisch aan te sturen. Handmatige Beam Hold Control voor DIBH-behandelingen is niet voorzien en mag niet worden gebruikt.

Als gevolg van een fout in de sjablooneditor is het echter onder speciale omstandigheden toch mogelijk behandelingssjablonen te maken en toe te passen voor DIBH-behandelingen waarvoor soms (niet consistent) handmatige bundelonderbreking vereist is. In dat geval toont de software de Beam Hold Control-instelling als ingeschakeld en uitgegrijsd, maar de software werkt de daadwerkelijke interne instelling niet bij naar Beam Hold Control ingeschakeld. Het toepassen van een dergelijk sjabloon voor klinische behandeling is technisch mogelijk wanneer ExacTrac Dynamic actief is uitgeschakeld als een Beam Hold Control-apparaat op de lineaire versneller.

Er zijn door gebruikers geen negatieve gevolgen gemeld voor de behandeling van patiënten als gevolg van dit probleem en er wordt niet verwacht dat in deze configuratie een volledige behandeling wordt uitgevoerd, aangezien de informatie die tijdens de behandeling op de pagina Patient Monitoring wordt weergegeven, correct is, zodat de ontbrekende automatische Beam Hold Control kan worden gedetecteerd.

Echter, in het zeldzame geval waarin een gebruiker zich niet bewust is van de gevolgen van een DIBH-behandeling die wordt uitgevoerd terwijl Beam Hold Control is uitgeschakeld, kan onbedoelde straling aan een patiënt worden toegediend. Hierdoor kan onderdosering van het geplande doelvolumen en/of overdosering van gezond weefsel optreden.

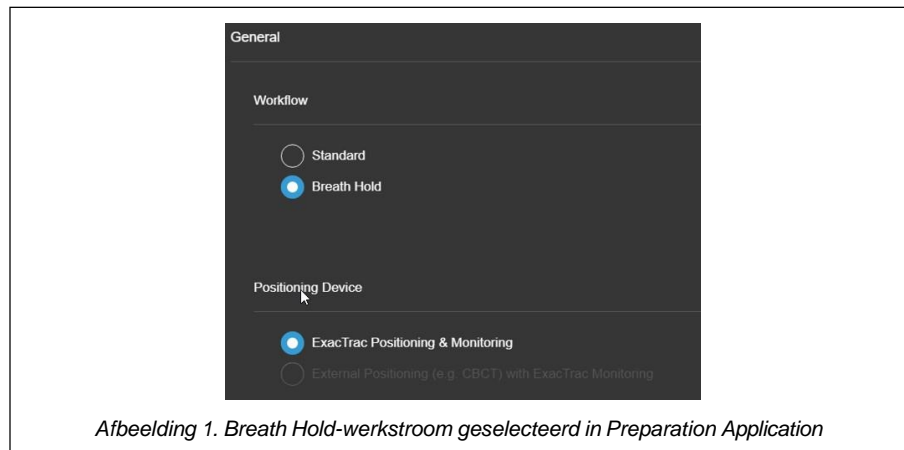
Details:

ExacTrac Dynamic beschikt over de Deep Inspiration Breath Hold (DIBH)-functionaliteit om de patiënt correct te positioneren voor diep inademen/adem vasthouden en vervolgens deze positie te bewaken met behulp van oppervlaktetracking en röntgenpositioneringstechnologie. Het doel van de DIBH-werkstroom is de patiënt alleen te behandelen tijdens de ademvasthoudenfase waarbij de borst zich op een vastgestelde positie bevindt op maximale afstand van kritieke structuren, zoals het hart.

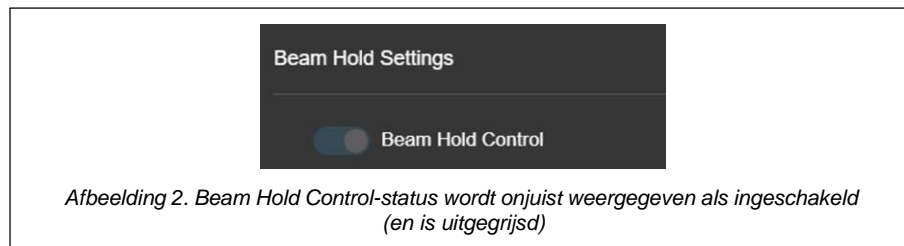
Onbedoelde bestraling van een DIBH-patiënt - met ExacTrac Dynamic Beam Hold Control uitgeschakeld - treedt op wanneer alle volgende stappen worden uitgevoerd:

- 1) Er wordt een inconsistente DIBH-sjabloon gemaakt in de sjablooneditor aan de hand van de volgende stappen:
 - i) Er wordt een niet-DIBH-werkstroom **Treatment Template** geopend.
 - ii) **Beam Hold Control** is al **uitgeschakeld** of handmatig op **uitgeschakeld** ("Off") gezet.

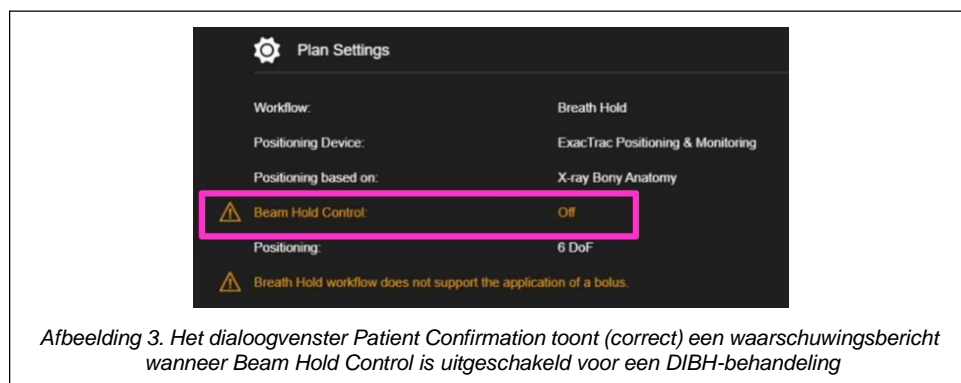
- iii) De werkstroom wordt gewijzigd van Standard in Breath Hold (zie Afbeelding 1).



De software **toont** nu de **Beam Hold Control ingeschakeld** en uitgegrijsd. Als gevolg van een fout werkt de software de daadwerkelijke interne instelling echter niet bij (zoals vereist voor DIBH-behandelingen).



- iv) Het bestand wordt **opgeslagen** als een nieuw DIBH-behandelingssjabloon.
- 2) Dit DIBH-behandelingssjabloon wordt gebruikt voor het **voorbereiden van een DIBH-patiënt** in de Patient Preparation-toepassing.
 - 3) De gebruiker **gaat verder met de behandeling** in de ETD Treatment Application, ondanks dat het dialoogvenster Patient Confirmation (correct) een **waarschuwingsbericht** weergeeft dat **Beam Hold Control is uitgeschakeld** ("Off") (zie Afbeelding 3).



- 4) De gebruiker volgt de instructies die daarna in de ETD Treatment Application worden weergegeven en **schakelt ExacTrac Dynamic actief uit als Beam Hold-apparaat** op de lineaire versneller.



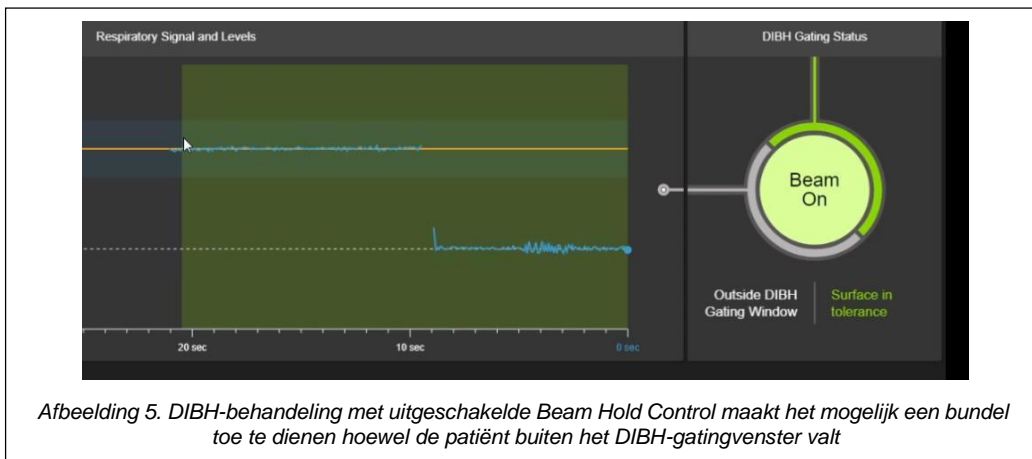
Afbeelding 4. ExacTrac Dynamic instrueert de gebruiker om ExacTrac Dynamic als bundelonderbrekingsapparaat uit te schakelen

- 5) De bewakingswerkstroom wordt geopend in de ETD Treatment Application. Opmerking. De informatie op de pagina Patient Monitoring is correct, dat wil zeggen dat de weergegeven feedback over de ademhalingsstatus van de patiënt en het resultaat van de oppervlaktetracking correct zijn.
- 6) De gebruiker schakelt de bundel in op de lineaire versneller, ongeacht of het ademhalingssignaal van de patiënt binnen het ademvasthoudenvenster valt en het oppervlaktetrackinggebied binnen de tolerantiewaarden valt.

Dit houdt het volgende in:

- De bundel start onmiddellijk (in plaats van te wachten tot de patiënt inademt tot het vastgestelde niveau voor diep inademen/adem vasthouden);
- EN wordt niet automatisch onderbroken wanneer de patiënt uitademt of de patiëntpositie buiten de vooraf gedefinieerde tolerantiewaarden valt.

Afbeelding 5 toont de onbedoelde "Beam On"-status, hoewel de patiënt buiten het DIBH-gatingvenster valt.



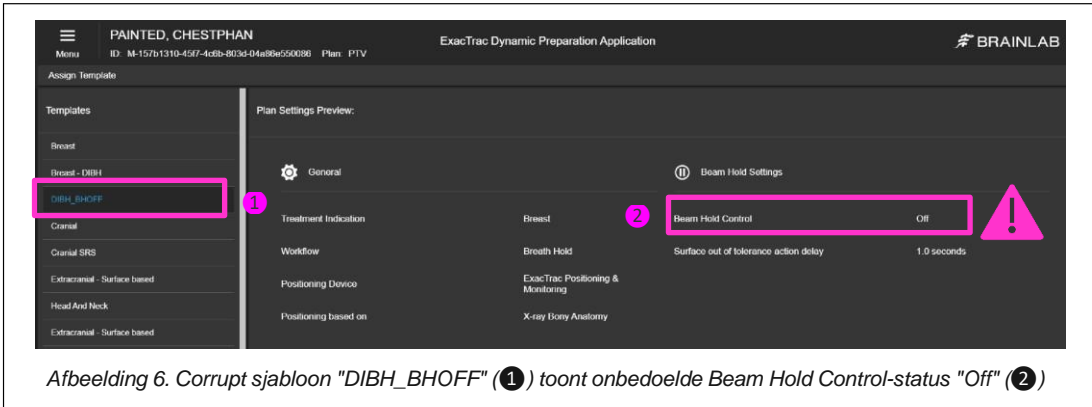
Afbeelding 5. DIBH-behandeling met uitgeschakelde Beam Hold Control maakt het mogelijk een bundel toe te dienen hoewel de patiënt buiten het DIBH-gatingvenster valt

Opmerking. De gebruiker kan de bundel te allen tijde handmatig onderbreken op de console van de lineaire versneller.

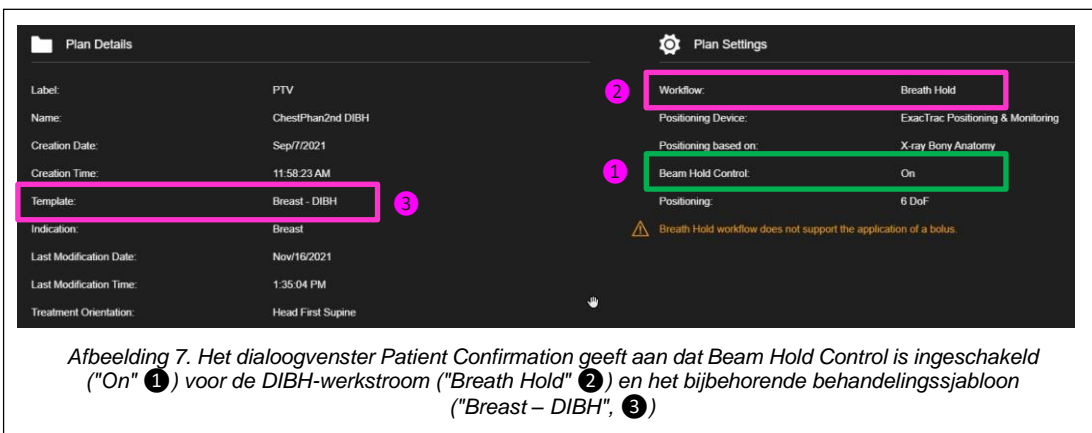
Retrospectieve beoordeling:

Ter bevestiging dat geen enkel DIBH-behandelingssjabloon door het hierboven beschreven probleem wordt beïnvloed, moet elk beschikbare DIBH-behandelingssjabloon worden gecontroleerd.

Dit kan worden gedaan door **Preparation Application** te openen en het bijbehorende DIBH-behandelingssjabloon te selecteren. In de voorbeeldweergave van de planinstellingen worden de sjablooninstellingen weergegeven en kan de Beam Hold Control-status worden beoordeeld. **De Beam Hold Control-status moet worden weergegeven als "On"**. Als de Beam Hold Control-status "Off" is, zoals weergegeven in Afbeelding 6, mag dit sjabloon niet worden gebruikt en moet worden verwijderd.



Bovendien kan in het dialoogvenster Patient Confirmation van ExacTrac Dynamic worden gecontroleerd of Beam Hold Control voor de specifieke patiënt is ingeschakeld (zoals hieronder in Afbeelding 7 weergegeven).



Als u vragen hebt of verdere ondersteuning nodig hebt voor retrospectieve beoordeling, neem dan contact op met uw lokale vertegenwoordiger van Brainlab Support.

Corrigerende maatregel uit te voeren door de gebruiker:

1. Maak altijd DIBH-behandelingssjablonen van de door Brainlab ter beschikking gestelde DIBH-mastersjablonen.
2. Zorg er altijd voor dat Beam Hold Control is ingeschakeld ("On") alvorens over te gaan tot DIBH-behandeling, zoals hieronder in Afbeelding 9 weergegeven.



Afbeelding 8. Het dialoogvenster Patient Confirmation toont (correct) een waarschuwingsbericht wanneer Beam Hold Control is uitgeschakeld voor een DIBH-behandeling. Voer geen DIBH-behandeling uit wanneer een waarschuwingsbericht aangeeft dat Beam Hold Control is uitgeschakeld ("Off")



Afbeelding 9. Ok om verder te gaan met de DIBH-behandeling wanneer Beam Hold Control is ingeschakeld ("On")

Corrigerende handeling door Brainlab:

1. Bestaande klanten die mogelijk getroffen zijn, ontvangen deze productmeldingsinformatie.
2. Brainlab zal alle getroffen klanten een softwarerevisie van ExacTrac Dynamic doen toekomen waarin de beschreven kwestie gecorrigeerd is. Met ingang van april 2023 zal Brainlab actief contact met u opnemen voor het plannen van de update.

Informeert de betreffende medewerkers binnen uw afdeling over de inhoud van dit schrijven.

Wij verontschuldigen ons ten eerste voor enig ongemak en danken u bij voorbaat voor uw medewerking.

Als u nog vragen heeft, kunt u contact opnemen met uw lokale Brainlab-klantenservicemedewerker.

Hotline voor klanten:

+49 89 99 15 68 1044 of +1 800 597 5911 (voor Amerikaanse klanten)

E-mail: support@brainlab.com (voor klanten in de VS: us.support@brainlab.com)

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

Adres: Brainlab AG (hoofdkantoor):

Olof-Palme-Strasse 9, 81829 Munich, Duitsland

25 januari 2023

Hoogachtend,

Europa: De ondergetekende bevestigt dat het betreffende regelgevende agentschap in Europa op de hoogte is gebracht van deze kennisgeving.