

DRINGEND WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

Betreff:	Möglicher Rekonstruktionsfehler bei Verwendung der Katheterbiegefunktion bei der Applikator- oder Implantatmodellierung
Produkt:	Oncentra® Brachy
Geltungsbereich:	Oncentra® Brachy Version 4.0 und höher In Kombination mit: Applikator- oder Implantatmodellierung
Veröffentlichung des Hinweises:	November 2022
UDI-Referenz:	08717213052758, 08717213038660, 08717213020610, 08717213052321, 08717213052314, 08717213052307, 08717213052291, 08717213052246, 08717213052239, 08717213051881, 08717213051843, 08717213051782, 08717213051775, 08717213051294, 08717213020610, 08717213053717, 08717213053700

Dieses Dokument enthält vertrauliche und rechtlich geschützte Informationen der Elekta Group und ist nur für den Empfänger bestimmt. Dieses Dokument ist urheberrechtlich geschützt. Jede Versendung, Verbreitung oder Vervielfältigung dieses Dokuments ist strengstens untersagt und bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung von Elekta.

Problembeschreibung:

Oncentra® Brachy bietet Funktionen zur Applikator- und Implantatmodellierung, die den Endanwender bei der Rekonstruktion der gesamten Applikatorgeometrie unterstützen. Das System verfügt über eine Katheterbiegefunktion, mit der Anwender die Geometrie der Katheter des Modells an die tatsächliche Form des eingeführten Applikators anpassen können.

In seltenen Fällen kann Oncentra® Brachy bei einer vorhandenen Katheterrekonstruktion einen Rekonstruktionsfehler verursachen, wenn die Katheterbiegefunktion verwendet wird. Es können falsch platzierte Rekonstruktionpunkte hinzugefügt werden, die zu einem Doppelknick in der Rekonstruktion führen (siehe Abbildung 1). Wird dieser Rekonstruktionsfehler nicht bemerkt, kann dies zu einer Differenz zwischen der Dosisverteilung im Bestrahlungsplan und der abgegebenen Dosisverteilung führen.

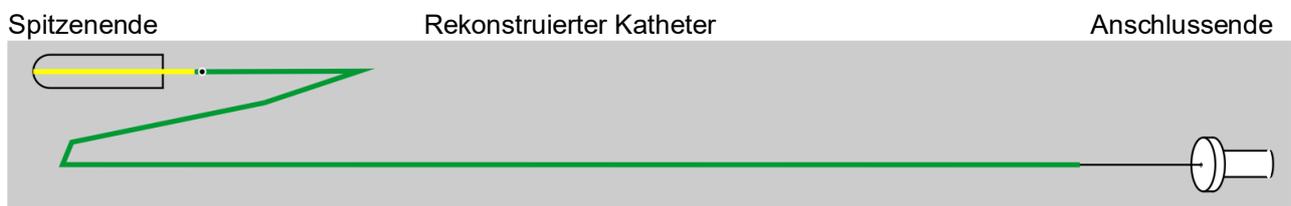


Abbildung 1. Darstellung (nicht maßstabsgetreu) des Doppelknick-Rekonstruktionsfehlers, der in seltenen Fällen auftreten kann

DRINGEND WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

Details:

Um einen rekonstruierten Katheter zu biegen, muss der Anwender zwei Bearbeitungspunkte auswählen: den Biegeindikator und den Biegepunkt. Um die Auswahl dieser Bearbeitungspunkte zu erleichtern, wird ein 2 mm-Rand um die Mittellinie des Katheters definiert, auf den der Benutzer klicken kann, um die Bearbeitungspunkte auszuwählen. Dieser Rand wird fälschlicherweise auch am Spitzenende und am Anschlussende des Katheters angezeigt.

Abbildung 2 zeigt den fehlerhaften Rand um die letzten Katheterrekonstruktionspunkte am Spitzenende (1) und am Anschlussende (2).



Abbildung 2. Ränder um den rekonstruierten Katheter. Die grüne gestrichelte Linie zeigt den 2-mm-Rand um den Katheter an. Die fehlerhaften Ränder werden am Spitzenende (1) und am Anschlussende (2) als rote gestrichelte Linien angezeigt.

In den folgenden seltenen Szenarien kann ein Rekonstruktionsfehler auftreten:

- A. Am Spitzenende: Wenn der Biegeindikator über den am weitesten distal gelegenen Rekonstruktionspunkt hinaus positioniert wird. Der Biegeindikator (Halbkreis mit Pfeilen) sollte nicht im 2-mm-Bereich hinter dem letzten Katheterpunkt oder im Spitzenende (gelbe Linie in Abbildung 3) positioniert werden. Stattdessen sollte er innerhalb des grünen Bereichs positioniert werden, wie in Abbildung 4 dargestellt.
- B. Am Anschlussende: Wenn der Biegepunkt über den am weitesten proximal gelegenen Rekonstruktionspunkt hinaus positioniert wird. Der Biegepunkt (Kreis mit Pfeilen) sollte sich nicht im 2-mm-Bereich hinter dem ersten Katheterpunkt am Anschlussende befinden (schwarze Linie in Abbildung 3). Stattdessen sollte er innerhalb des grünen Bereichs positioniert werden, wie in Abbildung 4 dargestellt.

Abbildung 3 zeigt eine Abbildung der oben beschriebenen Szenarien A und B.



Abbildung 3. Szenarien A und B, in denen die Verwendung der Katheterbiegefunktion zu einem Rekonstruktionsfehler führen kann.

DRINGEND WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

Abbildung 4 zeigt, wie die Katheterbiegefunktion sicher verwendet werden kann.

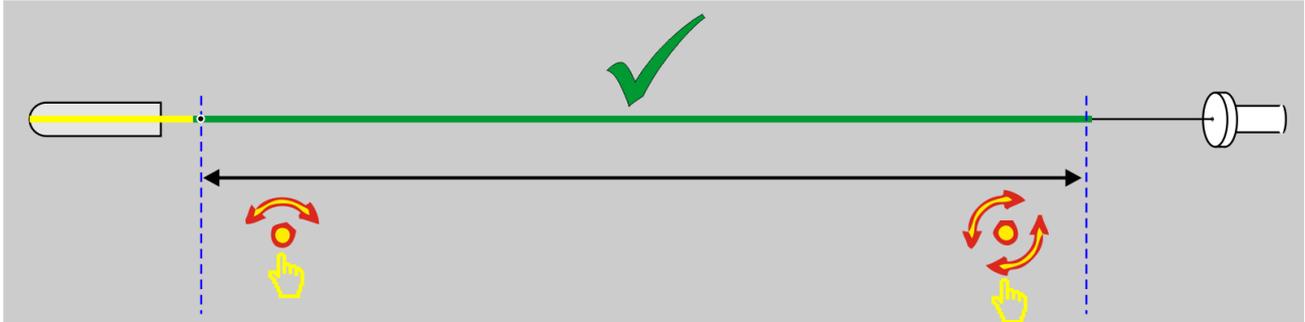


Abbildung 4. Szenario, bei dem die Katheterbiegefunktion sicher verwendet werden kann.

Der Biegeindikator und der Biegepunkt können sicher entlang des grünen Teils des rekonstruierten Katheters positioniert werden. Stellen Sie ausreichend Abstand zum letzten und ersten Katheterrekonstruktionspunkt sicher, damit der Fehler nicht auftritt. Um die Sichtbarkeit des grünen Teils des Katheters zu erhöhen, passen Sie die Linienstärke in der Einstellung „Applicator Visualization“ (Applikatorvisualisierung) im Case Explorer an.

Abbildung 5 zeigt, wie ein Knick in einem rekonstruierten Katheter einen Versatz der Haltepositionen während der Durchführung der Bestrahlung verursacht. Das Ausmaß dieses Rekonstruktionsfehlers hängt davon ab, wo die Biegung angewendet wurde. Die zusätzliche Rekonstruktionslänge kann bis zu 8 mm betragen.

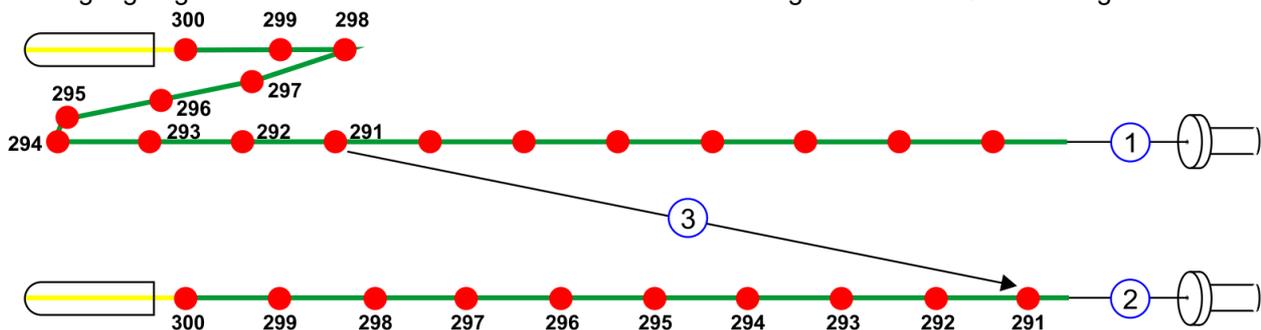


Abbildung 5. Abbildung zur Erläuterung des Versetzens der geplanten Haltepositionen.

- (1) Haltepositionen in einem rekonstruierten Katheter bei der Bestrahlungsplanung, wenn das Biegen zu einem Rekonstruktionsfehler führt.
- (2) Haltepositionen im Katheter während der Durchführung der Bestrahlung.
- (3) Versetzen von Haltepositionen.

So erkennen Sie das Problem in Oncentra® Brachy

Da sich der Doppelknick fast genau über der Mittellinie des Katheters faltet, ist er in der 2D- und 3D-Ansicht kaum sichtbar und daher visuell schwer zu ermitteln. Die falschen Rekonstruktionspunkte können im Case Explorer beobachtet werden, wenn die Koordinaten der möglichen Haltepositionen oder der Katheterrekonstruktionspunkte überprüft werden. Wenn ein Doppelknick vorliegt, zeigt die Abfolge der Koordinaten in X-, Y- und/oder Z-Richtung einen plötzlichen Anstieg und Rückgang des Wertes. Abbildung 6 zeigt ein Beispiel für eine korrekte Rekonstruktion. Abbildung 7 zeigt ein Beispiel mit einem Rekonstruktionsfehler. Der Rekonstruktionsfehler kann je nach Rekonstruktionsrichtung des Katheters entweder auf der X-, Y- und/oder Z-Achse auftreten.

DRINGEND WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

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

Abbildung 6. Koordinaten der Haltepositionen bei einer korrekten 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

Abbildung 7. Koordinaten der Haltepositionen bei einer falschen Rekonstruktion.

Klinische Auswirkungen

Wenn ein Rekonstruktionsfehler auftritt, kann der in Oncentra® Brachy angezeigte Bestrahlungsplan mehrere aktive Haltepositionen an (nahezu) der gleichen Stelle in der betroffenen Katheterrekonstruktion aufweisen. Dies kann sich auf die Planoptimierung auswirken, aber auch auf die Plannormalisierung, wenn sich die Haltepositionen nahe an den Normalisierungspunkten befinden. Wenn der Bestrahlungsplan mit dem Rekonstruktionsfehler für die Bestrahlung verwendet wird, unterscheiden sich die Dosisverteilung im Bestrahlungsplan und die abgegebene Dosisverteilung.

Empfohlene vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen:

- Wenn Sie die Katheterbiegefunktion verwenden, positionieren Sie die Bearbeitungspunkte immer in der Mitte des rekonstruierten Katheters und halten Sie einen ausreichenden Abstand zu den letzten und ersten Katheterrekonstruktionspunkten ein (siehe Abbildung 4).
- Überprüfen Sie die Koordinaten der rekonstruierten Katheterpunkte im Case Explorer immer auf Knicke.

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen für den weiterhin sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb Ihrer Anlage.

- Bitte legen Sie diesen Hinweis an einem für alle Benutzer frei zugänglichen Ort, z. B. bei der Gebrauchsanweisung, aus, bis dieses Problem behoben ist.
- Bitte informieren Sie das zuständige Personal, das mit diesem Produkt arbeitet, über den Inhalt dieses Schreibens.

Von Elekta zu treffende Korrekturmaßnahmen:

Das Problem wird mit einem Update von Oncentra® Brachy behoben.

Dieser Hinweis wurde bei den zuständigen Kontrollbehörden eingereicht.

Wir bitten, alle etwaigen Unannehmlichkeiten in Zusammenhang mit der Behebung dieses Problems zu entschuldigen, und bedanken uns bereits im Voraus für Ihre Kooperation.

DRINGEND WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

Bestätigungsformular

Die gesetzlichen Bestimmungen sehen vor, dass Sie den Empfang dieses Sicherheitshinweises entweder über die [Elekta Care™ Community](#) bestätigen oder dieses Formular ausfüllen und umgehend nach Erhalt, spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen, an Elekta zurücksenden.

Klassifizierung (Classification):	Wichtiger Sicherheitshinweis (Important Field Safety Notification)	FCO-Referenznummer (FCO Reference Number):	806-01-BTP-003
Beschreibung	Möglicher Rekonstruktionsfehler bei Verwendung der Katheterbiegefunktion bei der Applikator- oder Implantatmodellierung (A reconstruction error may occur when using the Catheter Bending functionality in Applicator Modeling or Implant Modeling)		

Krankenhaus (Hospital):	
Seriennr. des Geräts (Device Serial No(s)): (falls zutreffend) (if applicable)	Ort oder Abteilung (Location or Site No):

Hiermit bestätige ich, dass ich diesen Hinweis gelesen und verstanden habe und mit der Durchführung der empfohlenen Maßnahmen einverstanden bin (I acknowledge that I have read and understood this Notice and accept implementation of any given recommendation).

Name:	Titel (Title):
Unterschrift des Kunden (Customer Signature):	Datum (Date):

Bestätigung der Neuinstallation, zu unterschreiben vom Elekta-Techniker oder dessen Vertreter, der die Installation vorgenommen hat, wenn das installierte Produkt über eine gedruckte Gebrauchsanweisung/ein gedrucktes Handbuch verfügt (New installation confirmation to be signed by the installing Elekta engineer or a Representative employee, when the installed product has a physical IFU/manual):

Ich bestätige, dass der Kunde über den Inhalt dieses Hinweises informiert wurde und dass der Hinweis in der zugehörigen Gebrauchsanweisung abgelegt bzw. zum Datensatz mit der zugehörigen Gebrauchsanweisung hinzugefügt wurde (I acknowledge that the customer has been informed on the content of this notice and that it has been inserted into the applicable copy of the User Manual, or added on record with the applicable User Manual):

Name:	Titel (Title):
Unterschrift (Signature):	Datum (Date):