

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ

Sujet :	Patient Data Manager : les décalages d'objets effectués dans iPlan ne sont pas reflétés lorsqu'ils sont exportés au format DICOM
Référence produit :	Patient Data Manager 2.3.0, 2.3.1, 2.4.0, 2.5.0, 2.5.1 (en combinaison avec iPlan CMF/Cranial/ENT/Spine 3.0.5, 3.0.6)
Date de la notification :	Le 9 septembre 2019
Émetteur de la notification :	Andrea Miller, responsable de la matériovigilance
Numéro de réf. Brainlab :	CAPA-20190904-002337
Propos :	Conseil concernant l'utilisation du dispositif, modification du dispositif

Cette lettre a pour but de vous informer d'un problème de sécurité avec le logiciel Brainlab Patient Data Manager (PDM) utilisé avec le logiciel Brainlab iPlan CMF/Cranial/ENT/Spine (voir ci-dessus pour les versions concernées) : dans certaines circonstances spécifiques, les décalages appliqués aux objets de segmentation dans iPlan ne sont pas reflétés lorsqu'il sont exportés au format DICOM.

Jusqu'à présent, ce problème n'a fait l'objet d'aucun signalement d'impact négatif sur le traitement d'un patient sur quelque site utilisateur que ce soit. Par la présente lettre de notification, nous vous communiquons les informations importantes pour l'utilisateur relatives à ce problème ainsi que les mesures correctives prises par Brainlab à cet effet.

Effet :

Lorsque vous enregistrez un plan de traitement dans le logiciel iPlan, l'application enregistre les données du plan au format Brainlab Advanced File (xBrain). Les données sont converties au format DICOM en arrière-plan, si p.ex. iPlan est intégré à une procédure Brainlab Elements et donc utilisé avec PDM. Dans certaines circonstances spécifiques, après qu'un objet a été déplacé à l'aide de la fonction Object Movement dans iPlan, la nouvelle position de l'objet n'apparaît que dans les données xBrain mais pas dans les données DICOM converties.

Lorsque vous chargez les données DICOM dans une autre application Brainlab (autre que iPlan), p. ex. un logiciel de navigation, l'objet est affiché dans son ancienne position.

Lorsque par la suite, les données DICOM (incluant l'objet de segmentation spécifique) sont de nouveau converties au format xBrain, la position incorrecte de l'objet est également transférée aux données xBrain. Par conséquent, lorsque vous chargez de nouveau l'objet dans iPlan, il apparaît également dans son ancienne position.

Ce problème peut survenir si toutes les conditions préalables suivantes sont réunies :

- iPlan et PDM/Elements sont utilisés en combinaison, autrement dit les deux applications ont accès aux mêmes données du plan de traitement et la conversion de données (xBrain vers DICOM) est effectuée.
- La fonction Object Movement dans iPlan a été utilisée pour modifier la position d'un objet (bouton Fine ou Coarse).
- Aucune autre propriété de cet objet spécifique n'a été modifiée dans iPlan, telle que le nom, la couleur, le volume et/ou le type d'organe.

- Cet objet spécifique a déjà été enregistré au format DICOM (soit après une conversion automatique des données xBrain comme indiqué précédemment, soit créé directement comme objet DICOM par PDM/Elements).

Les informations incorrectes affichées peuvent avoir une incidence sur les décisions médicales. Si l'utilisateur ne détecte pas le décalage d'objet, cela pourrait, dans le pire des cas, **l'induire en erreur pour l'évaluation de la région d'intérêt chirurgicale, p. ex. pour la résection de tumeur, l'emplacement d'une biopsie ou le positionnement d'un implant.**

Détails :

Compte tenu des différents formats de fichier utilisés par les applications Brainlab (xBrain et DICOM), une conversion est nécessaire pour utiliser les données du plan de traitement avec iPlan et PDM/Elements.

Lorsque vous lancez la conversion xBrain vers DICOM, tous les objets de segmentation d'un plan xBrain sont analysés pour savoir s'ils ont déjà été au format DICOM, et c'est le cas si l'objet xBrain est issu d'un objet DICOM. S'ils ont déjà été au format DICOM, il convient de déterminer si l'objet DICOM antérieur peut être réutilisé ou si une nouvelle conversion est requise. Eu égard à une anomalie du logiciel, la position de l'objet n'est pas prise en compte dans cette étape de vérification. Ainsi, si seule la position de l'objet est modifiée et que tous les autres paramètres demeurent rigoureusement identiques, aucune nouvelle conversion de cet objet au format DICOM n'est effectuée et sa nouvelle position n'apparaît pas dans DICOM.

Toute planification ultérieure au format DICOM ou xBrain impliquant cet objet DICOM spécifique peut donc afficher une position obsolète.

Afin d'ôter tout doute :

Si iPlan est utilisé avec PDM/Elements et que l'objet de segmentation avait été créé initialement par iPlan : ce problème ne survient pas si les données sont converties au format DICOM pour la première fois (l'objet de segmentation spécifique n'a encore jamais été au format DICOM).

Action corrective à mettre en œuvre par l'utilisateur :

Les utilisateurs doivent respecter le point suivant :

- Lorsqu'ils utilisent la fonction Object Movement dans iPlan pour attribuer une nouvelle position à un objet, ils doivent modifier aussi le nom ou la couleur de cet objet. Cela déclenche une conversion de données correcte.

Merci de respecter les consignes et avertissements indiqués dans les guides d'utilisation. L'avertissement suivant, figurant dans le Guide d'utilisation du logiciel relatif aux applications iPlan correspondantes, est particulièrement important :



L'apparence et la visualisation peuvent différer d'une application Brainlab à une autre (p. ex. logiciel de planification et de navigation) en raison d'interfaces utilisateur et de procédures différentes. Les données exportées doivent toujours être vérifiées sur la plate-forme cible avant une intervention chirurgicale.

En outre, tenez compte des extraits suivants du Guide d'utilisation du logiciel des versions de PDM concernées :

Les plans marqués d'un astérisque * ① ont été automatiquement convertis du format Brainlab Advanced File au format DICOM.

Les éléments planifiés doivent être vérifiés attentivement avant utilisation.

REMARQUE : tout contenu créé à l'aide des Brainlab Elements est automatiquement converti au format Brainlab Advanced File au démarrage d'iPlan afin de permettre d'autres planifications avec le logiciel iPlan. Les plans créés par iPlan sont automatiquement reconvertis au format DICOM. Il convient d'inspecter attentivement les plans convertis avant utilisation.

Action corrective mise en œuvre par Brainlab :

1. Les clients existants potentiellement concernés doivent recevoir la présente notification.
2. Brainlab fournira à tous les clients concernés une révision logicielle dans laquelle le problème décrit est corrigé. Brainlab vous contactera à partir de mars 2020 pour planifier la mise à jour.

Veillez communiquer le contenu de cette lettre au personnel concerné dans votre service.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément causé et vous remercions d'avance pour votre coopération.

Si vous souhaitez davantage d'explications, n'hésitez pas à contacter votre représentant local du support technique de Brainlab.

Assistance téléphonique :

+49 89 99 15 68 1044 ou +1 800 597 5911 (pour les clients aux États-Unis)

E-mail : support@brainlab.com (pour les clients aux États-Unis : us.support@brainlab.com)

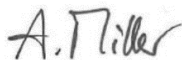
Fax : Brainlab AG : +49 89 99 15 68 5033

Adresse : Brainlab AG (siège social) :

Olof-Palme-Strasse 9, 81829 Munich, Allemagne

Le 9 septembre 2019

Cordialement,



Andrea Miller, responsable de la matériovigilance

brainlab.vigilance@brainlab.com

Europe : la soussignée confirme que cette notification a été communiquée aux autorités compétentes en Europe.