

NOTICE DE SÉCURITÉ/NOTIFICATION URGENTE

Sujet :	Incorrect Décalage CA/CP du point cible sur le document du plan de traitement du logiciel de planification de neurochirurgie iPlan Stereotaxy 3.0 de Brainlab
Référence produit :	21210E Logiciel de planification iPlan Stereotaxy versions 3.0.0 et 3.0.1 avec planification 21242 iPlan AC/PC.
Date de la notification :	21 septembre 2010
Émetteur de la notification :	Markus Hofmann, responsable de la matériovigilance
Numéro de réf. Brainlab :	10-09-06.BAG.1
Propos :	Conseils concernant l'utilisation du dispositif, modification du dispositif.

Nous vous contactons pour vous informer que l'effet suivant a été identifié dans le logiciel de planification de Brainlab iPlan Stereotaxy versions 3.0.0 et 3.0.1 lors de l'utilisation de la fonctionnalité de planification CA/CP.

Par la présente lettre de notification, nous vous communiquons les actions correctives à mettre en œuvre, ainsi que les mesures prises par Brainlab à cet effet.

Effet :

Lors du référencement supplémentaire de points cibles relatifs au point CA ou CP, le décalage relatif à ces points est correctement calculé et affiché sur l'écran. Toutefois, il n'est pas correctement imprimé avec le logiciel de planification iPlan Stereotaxy versions 3.0.0 ou 3.0.1 (voir Figure 1).

Le logiciel calcule, affiche et imprime les paramètres de l'arc stéréotaxique correctement sur l'écran, ainsi que sur le document imprimé. Ces paramètres sont utilisés pour aligner la trajectoire planifiée.

Toutefois, lors de l'utilisation de la fonctionnalité de planification CA/CP, le décalage du point cible relatif au point CA ou CP peut être incorrect sur le document imprimé du plan de traitement à cause d'une erreur logicielle.

Ce décalage n'est fourni qu'à titre informatif ; il n'est pas utilisé pour aligner l'arc stéréotaxique. **Néanmoins, il peut être utilisé pour prendre des décisions cliniques qui, à cause d'un document mal imprimé, pourraient être incorrectes et éventuellement entraîner un traitement inefficace ou causer de graves blessures au patient.**

Détails :

N'est affecté que le décalage du point cible (les valeurs Latéral, Antérieur et Inférieur) indiqué relatif au point CA ou CP dans

- le document du plan de traitement dans la section « Coordonnées CA/CP »
- la fonctionnalité de mesure du point dans le logiciel de planification.

Le décalage du point cible par rapport au point MC n'est pas affecté. Tous les autres angles et/ou coordonnées saisis et/ou imprimés pour la planification de trajectoire ne sont pas affectés non plus.

L'erreur sur le décalage du point cible relatif au point CA ou CP dépend de la position de la tête du patient dans la série d'images utilisée. Elle peut atteindre plus de 1 mm pour chaque valeur.

Écran du logiciel :	Document :																																								
	<p>Trajectory: Trajectory left Length: 70.01 mm</p> <p>AC/PC Coordinates:</p> <ul style="list-style-type: none"> Image Set: #11 (CT; Axial) AC/PC Distance: 26.22 mm Target Point: Lat. L.: 11.15 mm, Post.: 4.91 mm, Inf.: 6.06 mm (Ref.: AC) Entry Point: 30.00° Ant., 30.00° Lat. L. <p>Heading Coordinates:</p> <ul style="list-style-type: none"> Localizer: Leksell CT Coord. Ind. (9 Rods) (#14 (CT; Axial)) Target Point: X: 110.65 mm, Y: 101.32 mm, Z: 147.66 mm Entry Point: X: 139.42 mm, Y: 130.75 mm, Z: 91.03 mm AC Point: X: 100.28 mm, Y: 105.00 mm, Z: 142.29 mm PC Point: X: 102.57 mm, Y: 78.97 mm, Z: 144.42 mm MS Point: X: 102.97 mm, Y: 73.30 mm, Z: 74.65 mm <p>Stereotactic arc settings:</p> <ul style="list-style-type: none"> Arc: Leksell Multi Purpose Arc on G-Frame Heading <p>Mounting: lateral-left</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>X</th> <th>Y</th> <th>Z</th> <th>Ring Angle</th> <th>Art</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>110.7 mm</td> <td>101.3 mm</td> <td>147.7 mm</td> <td>117.5 °</td> <td>65.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Mounting: lateral-right</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>X</th> <th>Y</th> <th>Z</th> <th>Ring Angle</th> <th>Art</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>110.7 mm</td> <td>101.3 mm</td> <td>147.7 mm</td> <td>62.5 °</td> <td>11.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Mounting: sagittal-anterior</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>X</th> <th>Y</th> <th>Z</th> <th>Ring Angle</th> <th>Art</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>110.7 mm</td> <td>101.3 mm</td> <td>147.7 mm</td> <td>63.1 °</td> <td>65.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Mounting: sagittal-posterior</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>X</th> <th>Y</th> <th>Z</th> <th>Ring Angle</th> <th>Art</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>110.7 mm</td> <td>101.3 mm</td> <td>147.7 mm</td> <td>116.9 °</td> <td>11.</td> </tr> </tbody> </table>	X	Y	Z	Ring Angle	Art	110.7 mm	101.3 mm	147.7 mm	117.5 °	65.	X	Y	Z	Ring Angle	Art	110.7 mm	101.3 mm	147.7 mm	62.5 °	11.	X	Y	Z	Ring Angle	Art	110.7 mm	101.3 mm	147.7 mm	63.1 °	65.	X	Y	Z	Ring Angle	Art	110.7 mm	101.3 mm	147.7 mm	116.9 °	11.
X	Y	Z	Ring Angle	Art																																					
110.7 mm	101.3 mm	147.7 mm	117.5 °	65.																																					
X	Y	Z	Ring Angle	Art																																					
110.7 mm	101.3 mm	147.7 mm	62.5 °	11.																																					
X	Y	Z	Ring Angle	Art																																					
110.7 mm	101.3 mm	147.7 mm	63.1 °	65.																																					
X	Y	Z	Ring Angle	Art																																					
110.7 mm	101.3 mm	147.7 mm	116.9 °	11.																																					

unlocking possibilities

Figure 1 : Exemple d'erreur de décalage du point cible sur le document

Action corrective à mettre en œuvre par l'utilisateur :

N'utilisez pas le décalage du point cible relatif au point CA ou CP sur le document imprimé du plan de traitement pour prendre des décisions cliniques ou faire des ajustements manuels du plan.

Action corrective mise en œuvre par Brainlab :

1. Les clients d'iPlan Stereotaxy (versions 3.0.0 et 3.0.1) éventuellement concernés doivent recevoir la présente notification.
2. Les clients éventuellement concernés recevront une mise à jour logicielle pour corriger cette erreur logicielle. Disponibilité provisoirement prévue : fin octobre 2010
3. Brainlab contactera sans faute les clients éventuellement concernés pour connaître leur disponibilité pour implémenter la mise à jour logicielle.

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 de clarification, n'hésitez pas à contacter votre représentant local du support technique de Brainlab.

Assistance téléphonique : +33 (0)800 67 60 30

E-mail : support@brainlab.com. Fax à Brainlab AG : + 49 89 99 15 68 33

Adresse : Brainlab AG (siège social), Kapellenstrasse 12, 85622 Feldkirchen, Allemagne.

Nous vous remercions de l'attention que vous voudrez bien porter à ce courrier.

21 septembre 2010

Cordialement,

Markus Hofmann
Responsable de la matériovigilance
brainlab.vigilance@brainlab.com

Europe : le soussigné confirme que cette notification a été communiquée aux autorités compétentes en Europe.