

NOTICE DE SÉCURITÉ/NOTIFICATION

Sujet : Système de positionnement du patient ExacTrac 6.0 (version 6.0.4 uniquement) :
 Positionnement du patient possiblement incorrect lorsque l'utilisateur revient à des isocentres (cibles d'irradiation) pour lesquels des étapes de positionnement ont déjà été appliquées lors de la même session de traitement.

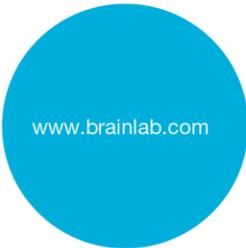
Référence produit : ExacTrac version 6.0.4

Date de la notification : 24 juin 2014

Émetteur de la notification : Markus Hofmann, responsable de la matériovigilance.

Numéro de réf. Brainlab : **CAPA-20140610-000703**

Propos : Conseil concernant l'utilisation du dispositif, modification du dispositif.



Cette lettre a pour but de vous informer d'une anomalie détectée en interne par Brainlab dans ExacTrac v.6.0.4 lors de l'utilisation de plusieurs isocentres (cibles d'irradiation) dans un seul plan, dans le cadre d'une procédure inhabituelle. Cette anomalie n'a été signalée à Brainlab par aucun site d'utilisation.

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 :

Lorsque vous utilisez plusieurs isocentres (plusieurs cibles d'irradiation) dans un seul plan, dans le cadre d'une procédure spécifique inhabituelle nécessitant de revenir à des isocentres pour lesquels des étapes de positionnement par radiographie ou TDM à faisceau conique ont déjà été appliquées au cours de la même session de traitement, en présence de certaines variables, il est possible qu'ExacTrac v.6.0.4 positionne le patient sur une position d'isocentre non souhaitée, malgré la présence de l'icône verte « OK ».

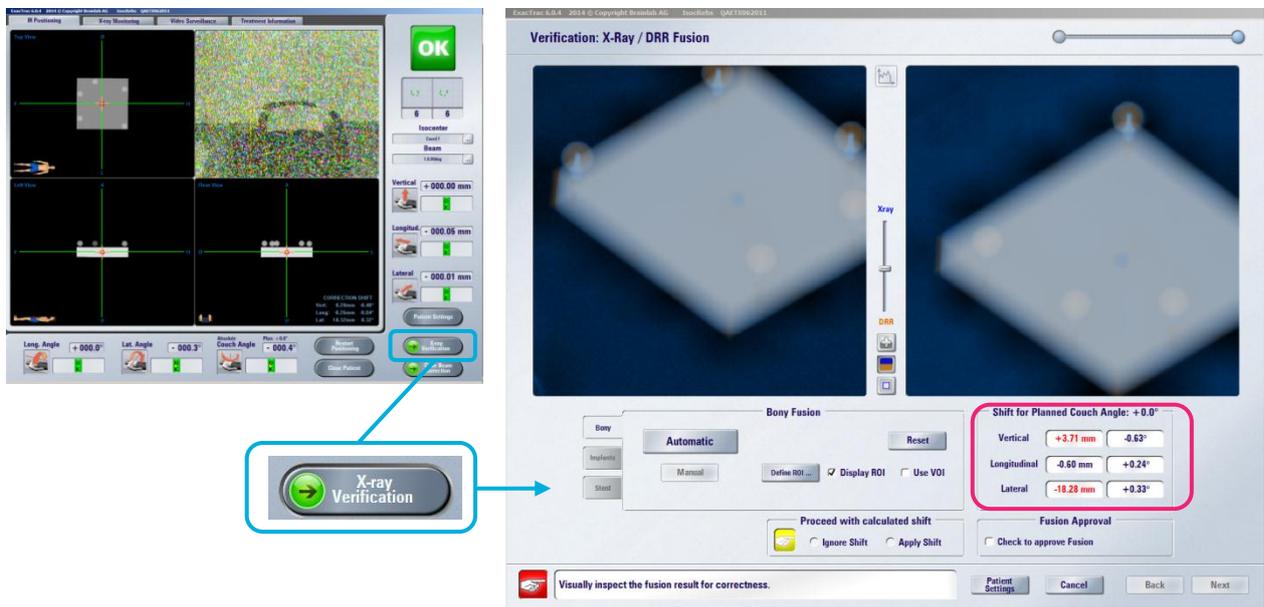


Figure 1. Illustration de l'effet : ExacTrac affiche l'icône verte « OK » mais la vérification par radiographies indique un décalage (entouré en rose)

Si cette anomalie se produit et que l'utilisateur ne s'en aperçoit pas, il est possible que la dose d'irradiation au niveau de l'accélérateur linéaire soit administrée sur la position cible non souhaitée. Si l'écart dépasse les limites cliniquement acceptables, **cela pourrait compromettre l'efficacité du traitement, occasionner de graves lésions au patient ou même entraîner son décès.**

Cette anomalie concerne uniquement ExacTrac v.6.0.4.

Détails :

L'anomalie dans ExacTrac v.6.0.4 survient seulement si toutes les conditions suivantes sont réunies :

1. Le patient est positionné à l'aide des modules « X-Ray Correction » ou « Cone Beam CT Correction » d'ExacTrac.
2. Le plan contient deux isocentres ou plus.
3. L'un des dispositifs de référence suivants est utilisé :
 - Étoile de positionnement ET (n° d'article 49581)
 - Unité de positionnement ET (n° d'article 49583 ou 49583A ou 49583B)
 - Unité de positionnement pour radiochirurgie sans cadre ET (n° d'article 49578 ou 49578A) dans une procédure non localisée

Pour éviter toute incertitude, les procédures utilisant les dispositifs suivants ne sont pas concernées par ce problème :

- Unité de positionnement pour radiochirurgie sans cadre ET utilisée avec des données patients localisées.
- Marqueurs corporels infrarouges ET.

4. En changeant les isocentres, l'utilisateur a cliqué au moins une fois sur « No » (Non) dans la boîte de dialogue ci-dessous « Do you want to keep the previous correction shift? » (Souhaitez-vous conserver la correction de position précédente ?).

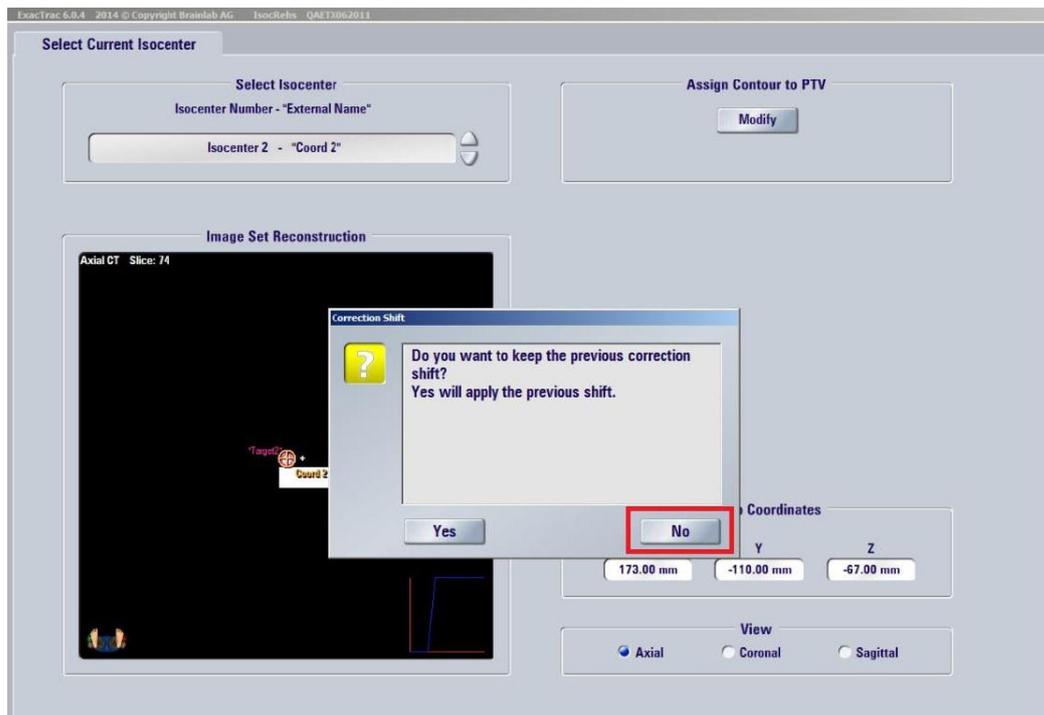
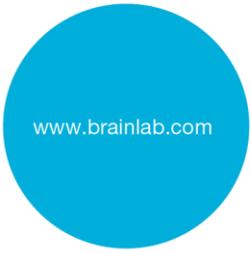


Figure 2. Boîte de dialogue apparaissant lors du passage d'un isocentre à l'autre

5. Au moins une correction a été effectuée ou partiellement effectuée (le bouton « Finish » a été sélectionné sur la page de l'assistant X-ray / DRR Fusion ou Cone-Beam-CT / CT Fusion) après avoir changé d'isocentre et cliqué sur « No » dans la boîte de dialogue ci-dessus (figure 2).

6. L'utilisateur revient à un isocentre sur lequel une correction a déjà été effectuée ou partiellement effectuée lors de la même session de traitement avant que l'utilisateur ne clique sur le bouton « No » (figure 2). Par exemple, l'utilisateur a cliqué sur « No » pour la première fois en passant de l'isocentre n° 2 à l'isocentre n° 3. Dans ce cas, l'erreur pourrait se produire si l'utilisateur revient à l'isocentre n° 1 ou n° 2.

7. La vérification par radiographies recommandée de la position finale de traitement n'est pas effectuée par l'utilisateur ou le résultat de cette vérification n'est pas évalué avec soin après le repositionnement du patient sur un isocentre remplissant les conditions décrites ci-dessus.



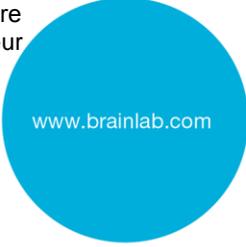
Ampleur de l'erreur possible : si cette erreur se produit, son ampleur correspond à la différence de distance et de direction des corrections de position calculées pour la position préalable correspondante entre les isocentres pour lesquels « No » a été sélectionné (figure 2) pendant le changement.

Vérification et examen (rétrospectif) du traitement :

Même si l'anomalie se produit lors d'un traitement dans lequel l'utilisateur revient à un isocentre précédent, la vérification par radiographies recommandée fonctionne normalement et montre une erreur de positionnement tout en offrant la possibilité de la corriger (voir également figure 1).

La vérification par radiographies effectuée peut être examinée à tout moment par l'utilisateur grâce à la fonction « Review » (Contrôle) d'ExacTrac.

Si vous souhaitez obtenir l'assistance de Brainlab pour une étude détaillée d'un cas précis où ce problème se présente, n'hésitez pas à contacter votre représentant local du support technique de Brainlab afin de fixer un rendez-vous.



www.brainlab.com

Action corrective à mettre en œuvre par l'utilisateur :

1) Évitez, dans la mesure du possible, d'utiliser des plans avec plusieurs isocentres dans ExacTrac 6.0.4.

Les plans de traitement à un seul isocentre ne sont pas concernés par cette anomalie.

2) Si vous devez utiliser un plan ayant plusieurs isocentres dans ExacTrac 6.0.4 :

- Cliquez toujours sur « Yes » (Oui) dans la boîte de dialogue qui s'affiche « Do you want to keep the previous correction shift? » lors du changement d'isocentre (voir également figure 2).
- Vérifiez toujours toutes les positions de traitement finales .

Action corrective mise en œuvre par Brainlab :

1. Les clients d'ExacTrac v.6.0.4 éventuellement concernés doivent recevoir la présente notification.

2. Brainlab fournira une mise à jour du logiciel corrigeant ce problème aux clients concernés.

Brainlab vous contactera pour programmer la mise à jour dans les six mois à venir.

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 : +49 89 99 15 68 44 ou +1 800 597 5911 (États-Unis uniquement)

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

Fax à Brainlab AG : + 49 89 99 15 68 33

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

24 juin 2014

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.