

## NOTICE DE SÉCURITÉ/NOTIFICATION

<b>Sujet :</b>	Système de positionnement du patient ExacTrac 6.x : Positionnement du patient potentiellement incorrect lors de l'utilisation de la TDM à faisceau conique (CBCT) ExacTrac avec une TDM à faisceau conique acquise à un angle de la table autre que 0,0 °.
<b>Référence produit :</b>	Module CBCT Import & Alignment Software d'ExacTrac v.6.x (v. 6.0.0, 6.0.1, 6.0.2, 6.0.3, 6.0.4, 6.0.5 ; et v. 6.1.0), en combinaison avec le Linac C-Series de Varian uniquement.
<b>Date de la notification :</b>	06.03.2015
<b>Émetteur de la notification :</b>	Markus Hofmann, responsable de la matériovigilance
<b>Numéro de réf. Brainlab :</b>	<b>CAPA-20150209-001308</b>
<b>Propos :</b>	Conseil concernant l'utilisation du dispositif, modification du dispositif.



www.brainlab.com

Cette lettre a pour but de vous informer d'une anomalie détectée dans ExacTrac v.6.x lors du test de réception basé sur un fantôme. L'anomalie survient dans des circonstances spécifiques lors de l'utilisation du module CBCT d'ExacTrac avec des images CBCT de Varian acquises à l'aide d'un accélérateur linéaire (linac) C-Series de Varian à un angle de la table autre que 0,0 °. Aucun effet négatif sur le traitement d'un patient en raison de ce problème n'a été signalé 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 :

Si une TDM à faisceau conique (CBCT), acquise à l'aide d'un linac C-Series de Varian à un angle de la table autre que 0,0 ° (comme affiché sur l'écran de Varian), est récupérée par ExacTrac, ExacTrac ne prendra pas en compte cet angle correctement. Il peut en résulter un calcul erroné des déplacements nécessaires pour mettre le patient dans la position de traitement planifiée.

Si les déplacements calculés correspondants sont appliqués avec ExacTrac, le patient sera positionné de façon incorrecte sur l'accélérateur linéaire (linac). Si 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 est supérieur aux limites cliniquement acceptables, **cela pourrait compromettre l'efficacité du traitement, occasionner de graves lésions au patient ou même entraîner son décès.**

### Détails :

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

1. La TDM à faisceau conique (CBCT) a été acquise avec un linac C-Series Varian à un angle de la table autre que 0,0 ° (comme affiché sur l'écran de Varian).
2. Le module CBCT Import & Alignment Software d'ExacTrac v.6.x a été utilisé pour récupérer l'examen TDM et pour positionner le patient.

Pour plus de clarté, les images CBCT acquises à l'aide d'un linac TrueBeam de Varian ne sont pas affectées par ce problème, même dans les circonstances décrites ci-dessus.

Ampleur de l'erreur possible : l'ampleur de l'erreur dépend de l'angle de la table et du champ tels que définis par le logiciel Varian. L'effet maximal de cette erreur survient en direction longitudinale (des pieds à la tête). Une estimation de l'erreur spécifique peut être déterminée à l'aide du tableau fourni dans l'annexe de cette notification.

### Vérification et examen (rétrospectif) du traitement :

Lors de l'utilisation du module CBCT d'ExacTrac en combinaison avec le module radiographique d'ExacTrac, veuillez noter que :  
après une correction basée sur CBCT, le contrôle obligatoire par radiographies continue à fonctionner comme prévu indépendamment de cette anomalie. Si, pour un traitement spécifique, le patient est finalement positionné en fonction des rotations et des déplacements calculés lors du contrôle par radiographies, l'anomalie décrite ne survient pas.

Pour être parfaitement clair :

- L'angle de la table susmentionné se réfère uniquement à l'angle de la table affiché sur l'écran Varian ; il ne se réfère pas à l'angle de la table affiché dans le logiciel ExacTrac.

- Peu importe que Brainlab Robotics soit utilisé pour le positionnement 6D ou non. De même, l'angle d'inclinaison de Robotics n'a rien à voir avec le problème décrit ci-dessus.

**Possibilités pour un examen rétrospectif :**

1. L'utilisateur peut identifier rétrospectivement l'angle de la table et le champ dans la fonctionnalité « Offline Review » d'ARIA.
2. Pour les angles autres que 0,0 °, une estimation de l'erreur spécifique peut être déterminée à l'aide du tableau fourni dans l'annexe de cette notification.

Le contrôle par radiographies effectué pour le positionnement du traitement du patient peut être examiné rétrospectivement à tout moment par l'utilisateur à l'aide de la fonction « Review » d'ExacTrac.

Si le module CBCT d'ExacTrac est utilisé avec un système ExacTrac sans module radiographique, l'utilisateur doit vérifier la position du traitement finale par un système RTGI externe. Le contrôle RTGI de l'hôpital révélerait aussi une erreur de positionnement du patient inacceptable survenue en raison de cette anomalie. Les contrôles RTGI de positionnement du patient autres que Brainlab IGRT sont supposés être mis à la disposition de l'hôpital et de l'utilisateur pour un examen rétrospectif.

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

**Action corrective à mettre en œuvre par l'utilisateur :**

- 1) Avec effet immédiat, vérifiez toujours que la table est à 0,0 ° exactement (affiché sur l'écran Varian) lors de l'acquisition d'un examen TDM à importer dans le logiciel ExacTrac.
- 2) Pour les systèmes Varian fournissant une option permettant d'empêcher une acquisition CBCT pour les angles de la table autres que 0,0 °, Brainlab recommande de sélectionner cette option pour l'utiliser en combinaison avec ExacTrac.
- 3) Continuez à vérifier toute correction basée sur CBCT d'ExacTrac à l'aide du contrôle par radiographies d'ExacTrac et/ou d'une procédure de RTGI externe, conformément aux obligations.

**Action corrective mise en œuvre par Brainlab :**

Brainlab fournit la présente notification aux clients existants pouvant être concernés qui possèdent ExacTrac v.6.x CBCT Import & Alignment Software (avec un linac C-Series de Varian).

2. Brainlab fournira une mise à jour du logiciel corrigeant ce problème aux clients concernés. Brainlab vous contactera, à partir d'août 2015, pour planifier l'installation de la mise à jour.

**Veuillez 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 44 ou +1 800 597 5911 (États-Unis uniquement)

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

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

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

06.03.2015

Cordialement,



Markus Hofmann  
Responsable principal de la matériovigilance

[brainlab.vigilance@brainlab.com](mailto:brainlab.vigilance@brainlab.com)

Europe : le soussigné confirme que les autorités compétentes en Europe ont été informées de l'existence de cette notice.

## Annexe

### Ampleur de l'erreur systématique par rapport au champ et à l'angle de la table (par type d'accélérateur linéaire)

L'accélérateur linéaire de traitement est un accélérateur linéaire de séries C avec système d'imagerie embarquée (par exemple, Clinac iX, Trilogy, Novalis Tx, Clinac 2100 EX)

Champ [mm] (diamètre de reconstruction)	Angle de la table [°] (Rtn table)	Erreur de translation latérale* [mm]	Erreur de translation longitudinale* [mm]
250	0,5	0,00	1,09
250	1,0	-0,02	2,18
250	1,5	-0,04	3,27
250	2,0	-0,08	4,36
250	2,5	-0,11	5,45
460	0,5	-0,01	2,01
460	1,0	-0,04	4,01
460	1,5	-0,08	6,02
460	2,0	-0,14	8,03
460	2,5	-0,21	10,03

\* Selon le système de coordonnées IEC 61217