

## NOTICE DE SÉCURITÉ/NOTIFICATION

<b>Sujet :</b>	Positionnement possiblement incorrect en cas d'utilisation de la détection des marqueurs implantés avec ExacTrac Vero 3.5 de Brainlab
<b>Référence produit :</b>	ExacTrac Vero 3.5
<b>Date de la notification :</b>	19 avril 2016
<b>Émetteur de la notification :</b>	Julia Mehlretter, responsable de la matériovigilance
<b>Numéro de réf. Brainlab :</b>	CAPA-20160412-001635
<b>Propos :</b>	Conseil concernant l'utilisation du dispositif, modification du dispositif



[www.brainlab.com](http://www.brainlab.com)

Cette lettre a pour but de vous informer de l'effet éventuel suivant, susceptible d'avoir une incidence sur la précision du positionnement d'ExacTrac Vero version 3.5 de Brainlab en cas d'utilisation de marqueurs implantés.

Aucun effet négatif sur le traitement d'un patient en raison de ce problème particulier n'a été signalé à Brainlab par aucun site d'utilisation. Par la présente lettre de notification, nous vous communiquons les informations importantes pour l'utilisateur ainsi que les mesures prises par Brainlab à cet effet.

### Effet :

Les marqueurs de référence radio-opaques implantés permettent de faciliter le positionnement du patient pour les traitements de radiothérapie, notamment pour les régions du corps où les mouvements du volume cible pour cause de déplacement d'organes internes sont probables. **ExacTrac Vero 3.5** de Brainlab prend en charge le positionnement du patient à l'aide de marqueurs implantés à la place de la cible réelle.

Pour cela, les projections des marqueurs détectés sur les deux images radiographiques orthogonales en 2D acquises par ExacTrac Vero sont recalées avec la disposition spatiale des marqueurs 3D connue grâce à la série de données TDM précédemment acquise.

Le recalage des projections 2D avec une position 3D connue se complique lorsque la correspondance spatiale présente des ambiguïtés, notamment si les marqueurs se déplacent. Le logiciel utilise la meilleure correspondance spatiale, ce qui peut inciter l'utilisateur à supposer qu'il y a une rotation relativement importante.

En règle générale, les rotations importantes n'entraînent pas un positionnement incorrect du patient car l'utilisateur doit vérifier le recalage et évaluer la plausibilité du décalage.

Toutefois, si un recalage incorrect survient et passe inaperçu pour l'utilisateur, cela peut avoir un impact non négligeable sur le calcul de la position de traitement, **entraînant éventuellement un positionnement incorrect du patient et donc l'irradiation du mauvais volume cible.**

Dans la prochaine version d'ExacTrac Vero, Brainlab introduira une nouvelle marge plus étroite pour les rotations autorisées afin de limiter encore le risque pour l'utilisateur d'accepter à tort une rotation importante issue d'un recalage erroné.

### Remarque :

- Dans le cas de **Dynamic Tracking**, l'effet susmentionné s'applique à l'identique à toutes les paires de radiographies utilisées pour calculer les positions du cardan. Par conséquent, un calcul incorrect de la position de la cible peut se produire aussi pour Dynamic Tracking.
- L'effet susmentionné ne s'applique pas s'il y a moins de trois positions de marqueurs définies dans la série de données TDM. Dans ce cas, l'algorithme effectue un recalage du centre de gravité en ignorant les rotations.

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

1. Pour le positionnement et la vérification, vérifiez attentivement la plausibilité des fusions de marqueurs implantés résultant d'**angles de rotation supérieurs à 10°**.

En cas de doute, utilisez les options suivantes avant de poursuivre :

- Désélectionnez un ou plusieurs marqueurs définis dans la série de données TDM si vous pensez qu'ils ont bougé.
- Appliquez la fusion osseuse à la place de la fusion basée sur des marqueurs.
- Appliquez la correction et la vérification avec TDM ConeBeam à la place de la fusion basée sur des marqueurs.
- Acquérez une nouvelle TDM puis répétez la planification du traitement et la définition des positions des marqueurs implantés d'après les nouvelles données TDM.

Pour plus de détails concernant les méthodes suggérées, consultez le guide d'utilisation clinique correspondant.

2. Pour **Dynamic Tracking**, continuez à suivre les instructions du guide d'utilisation clinique au sujet de la vérification du modèle de corrélation d'après les détections des marqueurs implantés. Plus particulièrement :

- Examinez l'exactitude de la localisation des marqueurs et des cibles dans la séquence radiographique.
- Vérifiez la cohérence du graphique Target Detection et/ou du graphique Correlation Model. Toute irrégularité sur les graphiques indique une détection des marqueurs implantés incorrecte. Dans ce cas, appliquez les options décrites à la section 1. avant de poursuivre.

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

1. Les clients possiblement concernés doivent recevoir la présente notification.
2. Brainlab fournira aux clients concernés une révision logicielle d'ExacTrac Vero, avec une nouvelle marge plus étroite pour les rotations autorisées.

Brainlab vous contactera à partir de novembre 2016 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 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 (pour les clients aux États-Unis)

**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 :** Brainlab AG : + 49 89 99 15 68 33

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

19 avril 2016

Cordialement,



Julia Mehlretter

Responsable de la matériovigilance

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

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

