

NOTICE DE SÉCURITÉ/NOTIFICATION URGENTE

Sujet : Système de positionnement du patient en radiothérapie
 ExacTrac Dynamic :
 si la détection automatique des marqueurs implantés échoue,
 il est possible qu'un comportement inattendu de l'affichage
 permette à l'utilisateur de passer au traitement sans
 l'application d'un décalage dépassant les tolérances
 prédéfinies

Référence produit : ExacTrac Dynamic 1.0.0, 1.0.1, 1.0.2

Date de la notification : Le 10 février 2021

Émetteur de la notification : Andrea Miller, responsable de la matériovigilance

Numéro de réf. Brainlab : CAPA-20210210-002387

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 ExacTrac Dynamic (versions 1.0.0, 1.0.1, 1.0.2) susceptible de survenir au cours d'une procédure spécifique avec marqueurs implantés. Si la détection automatique des marqueurs échoue, une erreur du logiciel génère un comportement incorrect de certaines parties de l'affichage, indiquant que la position actuelle du patient est bien dans les tolérances prédéfinies, l'utilisateur peut alors passer au traitement alors que les valeurs du décalage sont potentiellement trop importantes.

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 :

ExacTrac Dynamic vous permet de procéder à un contrôle par radiographies de la position du patient à différentes étapes de la procédure. Si au moins une valeur du décalage calculée en translation ou en rotation dépasse les tolérances de décalage radiographique prédéfinies au cours de la vérification, le logiciel doit afficher la valeur correspondante en rouge. De plus, le bouton Send Shift (Envoyer décalage) étant mis en surbrillance et le bouton Treatment (Traitement) étant masqué, l'utilisateur se voit contraint d'appliquer le décalage avant de passer au traitement.

Brainlab a découvert que la mise en surbrillance et le guidage utilisateur décrits ci-dessus pouvaient ne pas fonctionner comme indiqué pour la procédure avec marqueurs implantés si la détection automatique des marqueurs échoue. Consultez la figure 1, elle montre l'affichage prévu et l'affichage actuel de la page X-ray Verification (Contrôle par radiographies) / X-ray Repositioning (Reposition radio).

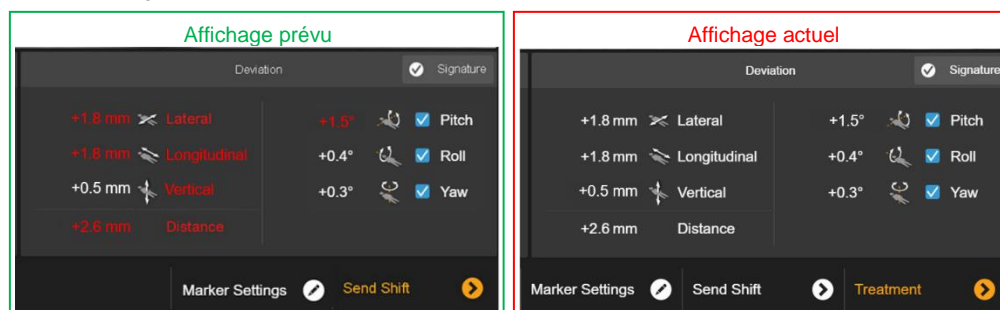


Figure 1. Page X-ray Verification (Contrôle par radiographies) / X-ray Repositioning (Reposition radio) avec les valeurs du décalage dépassant partiellement les tolérances de décalage radiographique prédéfinies (sur cet exemple, translation de 1 mm, distance de 1,7 mm, rotation de 1°) : contrairement à l'affichage prévu (à gauche), l'affichage actuel (à droite) n'indique pas les valeurs du décalage excessives en rouge et le bouton Treatment (Traitement) peut apparaître

Pour clarifier, les valeurs du décalage calculées sont correctes. En outre, si l'utilisateur procède au traitement, la surveillance du patient basée sur le suivi de surface fonctionne comme prévu, y compris la fonction Automatic Beam Hold (Contrôle interruption irradiation).

Dans le cas rare où un utilisateur se fierait uniquement à la mise en surbrillance et au guidage de l'interface utilisateur (p. ex. s'il ne remarque pas les tolérances), il pourrait ne pas détecter ni appliquer un décalage dépassant les tolérances de décalage radiographique prédéfinies avant de passer au traitement.

Si un écart par rapport à la position cible du patient reste inaperçu et dépasse les tolérances cliniquement acceptables pour l'indication en cours, cela pourrait entraîner une dose insuffisante dans le volume cible prévisionnel (PTV) et/ou une dose excessive dans des tissus sains.

Voici les conditions particulières de survenue de cette erreur, les procédures concernées ainsi que l'importance de l'éventuel écart par rapport à la position cible du patient.

Détails :

L'effet décrit ne survient que si TOUTES les conditions suivantes sont réunies :

- La technique de positionnement des marqueurs implantés est utilisée
- La détection automatique des marqueurs échoue (l'utilisateur peut définir manuellement les marqueurs sur les radiographies)
- Le patient bouge hors des tolérances de décalage radiographique prédéfinies

Le problème peut survenir pendant une étape X-ray Verification (Contrôle par radiographies) / X-ray Repositioning (Reposition radio) de la procédure (c.-à-d. après la X-ray Correction (Correction par radiographies) initiale, après des rotations de la table, après une interruption automatique de l'irradiation ou si le contrôle par radiographies est lancé manuellement en cours de traitement).

Le comportement imprévu de l'affichage est dû à des incohérences internes du logiciel, qui considère que le décalage calculé est dans les tolérances prédéfinies (quelles que soient les valeurs réelles). Cela entraîne généralement deux problèmes d'affichage imprévus :

- A. Les valeurs du décalage calculées dépassant les tolérances prédéfinies apparaissent en blanc (plutôt qu'en rouge comme prévu)
- B. Le bouton Treatment (Traitement) est affiché (au lieu d'être masqué comme prévu)

Notez toutefois que parfois seul le problème d'affichage « A. » se produit et pas le « B. ».

Si l'effet se produit et que l'utilisateur passe au traitement sans appliquer un décalage dépassant les tolérances de décalage radiographique prédéfinies, l'écart potentiel maximal par rapport à la position cible du patient se limite aux tolérances du suivi de surface définies au cours de la préparation du patient (valeur maximale autorisée par le système : 5 mm/5°). Dans la mesure où la surveillance basée sur le suivi de surface fonctionne comme prévu, des écarts plus importants sont peu probables, sauf si la fonction Automatic Beam Hold (Contrôle interruption irradiation) n'est pas utilisée et que les informations affichées sur la page Patient Monitoring (Surveillance du patient) sont ignorées.

Concrètement, si l'utilisateur passe à la surveillance sans appliquer le décalage de X-ray Verification (Contrôle par radiographies) / X-ray Repositioning (Reposition radio) calculé, l'écart par rapport à la position cible du patient est également visible sur la page Patient Monitoring (Surveillance du patient) dans la vue Surface Tracking (Suivi de surface). Les valeurs du décalage affichées intègrent le décalage radiographique précédent et sont actualisées au cours de la surveillance en temps réel basée sur les données acquises avec le suivi de surface.

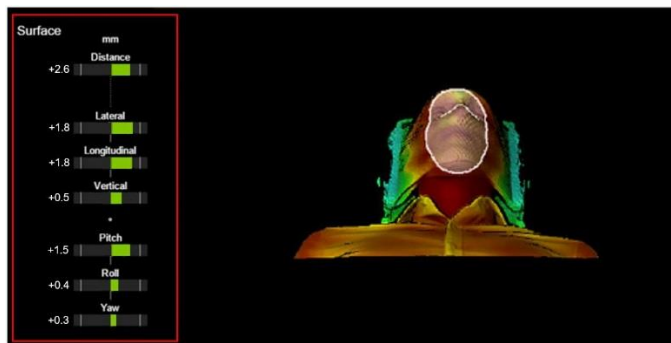


Figure 2. Page Patient Monitoring (Surveillance du patient) avec les valeurs du décalage affichées dans la vue Surface Tracking (Suivi de surface) : les valeurs intègrent le décalage radiographique précédent et sont actualisées en temps réel au cours de la surveillance du patient

Examen rétrospectif :

Vous pouvez consulter le rapport de traitement ExacTrac Dynamic concernant des traitements déjà effectués. Le rapport contient les valeurs du décalage radiographique, les tolérances de décalage radiographique correspondantes, les informations sur l'éventuelle application d'un décalage et l'écart de position du patient basée sur les informations surfaciques consignés tout au long du traitement. Les données figurant dans le rapport de traitement sont correctes.

Action corrective à mettre en œuvre par l'utilisateur :

1. Lors de X-ray Verification (Contrôle par radiographies) / X-ray Repositioning (Reposition radio), si vous utilisez la procédure avec marqueurs implantés, examinez soigneusement le décalage calculé afin de vérifier s'il est dans les tolérances prédéfinies.
2. Si le décalage dépasse les tolérances radiographiques prédéfinies, appliquez-le avant de passer au traitement.
3. Laissez toujours la fonction Beam Hold Control (Contrôle interruption irradiation) activée. Si le système interrompt automatiquement l'irradiation, ne sélectionnez pas « Ignore » (« Ignorer »), vérifiez plutôt la position du patient en tenant compte de tous les éléments susmentionnés.

Action corrective mise en œuvre par Brainlab :

1. Les clients existants éventuellement concernés doivent recevoir la présente notification.
2. Brainlab fournira à tous les clients concernés une révision logicielle d'ExacTrac Dynamic dans laquelle le problème décrit est corrigé. Brainlab vous contactera pour programmer la mise à jour à compter de juillet 2021.

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-Str. 9, 81829 Munich, Allemagne

Le 10 février 2021

Cordialement,

Andrea Miller, responsable de la matériovigilance

brainlab.vigilance@brainlab.com

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