

NOTICE DE SÉCURITÉ/NOTIFICATION

Sujet :	Contrôle instantané intra-fraction ExacTrac 6.0 : l'icône d'informations du logiciel et son texte concernant le contrôle radiographique monoscopique avec marqueurs implantés sont peut-être incorrects.
Référence produit :	ExacTrac versions 6.0.1 et 6.0.2 uniquement (Système de positionnement du patient pour radiothérapie guidée par l'image).
Date de la notification :	22 février 2013
Émetteur de la notification :	Markus Hofmann, responsable de la matériovigilance
Numéro de réf. Brainlab :	CAPA-20130221-000248
Propos :	Modification du dispositif ; conseil sur l'utilisation du dispositif


www.brainlab.com

Cette lettre a pour but de vous informer de l'effet éventuel suivant, identifié lors de l'utilisation du contrôle radiographique monoscopique intra-fraction (contrôle instantané) du système de positionnement du patient ExacTrac 6.0 (ExacTrac versions 6.0.1 et 6.0.2 uniquement).

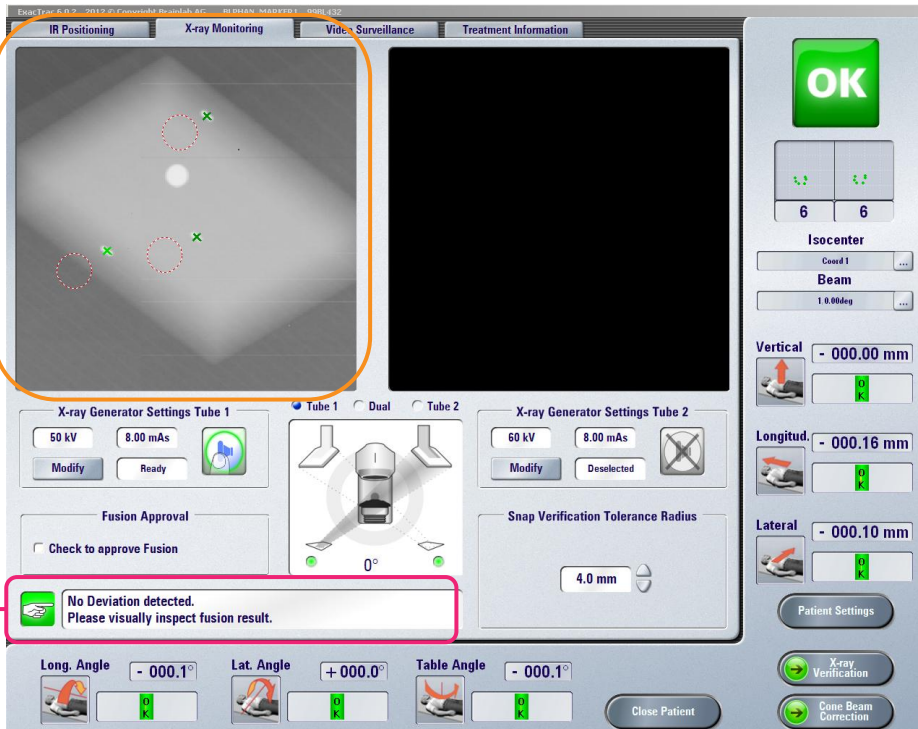
Par la présente lettre de notification, nous vous communiquons les actions correctives à mettre en œuvre, ainsi que les mesures prises par Brainlab pour remédier au problème.

Effet :

Après un contrôle instantané, autrement dit un contrôle radiographique monoscopique intra-fraction à l'aide d'un seul tube à rayons X, avec marqueurs implantés, il se peut que l'onglet X-ray Monitoring dans ExacTrac 6.0 affiche une icône d'informations et un texte incorrects (voir la Figure 1) :

il est possible qu'ExacTrac affiche de façon erronée l'icône d'informations en vert avec le texte « No Deviation detected » (Aucun écart détecté), alors même que l'image radiographique apparaît simultanément inchangée en affichant les positions réelles des marqueurs implantés (croix vertes) qui peuvent varier par rapport aux zones de tolérance définies par l'utilisateur (cercles rouges et blancs).

Image radiographique inchangée affichant les positions réelles des marqueurs implantés (croix vertes) et les zones de tolérance définies par l'utilisateur (cercles rouges et blancs).
Cet exemple montre un écart, indiqué par ExacTrac, entre les positions des marqueurs implantés et les zones de tolérance souhaitées.



Icône d'informations et son texte incorrects.

Figure 1 : onglet X-Ray Monitoring après le contrôle instantané - l'image radiographique inchangée affiche les positions réelles des marqueurs implantés, différentes des zones de tolérance, mais l'icône d'informations et son texte sont incorrects.

Le contrôle radiographique intra-fraction permet de vérifier instantanément que la position initiale, correctement déterminée pour le patient et la cible dans la salle de traitement n'a pas changé. Le contrôle radiographique monoscopique (contrôle instantané) est plus particulièrement utilisé si l'une des deux trajectoires radiographiques est entravée, par exemple par la position du bras de l'accélérateur linéaire.

Ce problème ne concerne que le contrôle instantané monoscopique (à l'aide d'un seul tube à rayons X) pour ExacTrac versions 6.0.1 et 6.0.2, et uniquement avec des marqueurs implantés.

Cet effet pourrait entraîner l'impossibilité de détecter un écart par rapport à la position souhaitée pour la cible de traitement, si toutes les conditions suivantes sont réunies :

- S'il y a un décalage cliniquement pertinent de la position du patient et/ou de la cible après le positionnement initial du patient, et
- si un contrôle instantané monoscopique révèle l'aspect décrit, et
- si l'utilisateur ne se fie qu'à l'icône d'informations et au texte incorrects sans tenir compte de l'image radiographique inchangée affichée qui indique la différence entre les positions réelles des marqueurs implantés et les zones de tolérance définies par l'utilisateur.

Si vous poursuivez la radiothérapie avec une position de cible de traitement erronée pour la fraction de traitement en cours, **cela peut occasionner de graves lésions au patient et/ou rendre le traitement inefficace.**

Détails :

Dans les cas où les positions des marqueurs implantés apparaissent hors des tolérances définies, l'icône et le message ci-dessous s'affichent :



Les vérifications de Brainlab ont révélé que seul le premier contrôle instantané monoscopique était concerné, par exemple après avoir effectué un contrôle radiographique (stéréoscopique), après avoir défini puis quitté les paramètres du patient, ou encore après avoir rouvert le patient dans ExacTrac. Ce premier contrôle instantané monoscopique affiche toujours l'icône d'informations en vert et le texte « No Deviation detected ». Les contrôles instantanés suivants affichent quant à eux l'icône d'informations et le texte (selon la position affichée sur l'image radiographique) corrects et dans la bonne couleur, jusqu'à ce que l'utilisateur effectue une action différente, comme indiqué dans les exemples précédents.

Ne sont pas concernés par ce problème :

- Le contrôle instantané basé sur une structure anatomique (fusion osseuse).
- L'acquisition d'images stéréoscopique (à l'aide des deux tubes à rayons X).
- Toutes les autres procédures et modalités de correction par radiographies et contrôle radiographique.

Action corrective à mettre en œuvre par l'utilisateur :

Toujours vérifier le résultat d'un contrôle instantané sur l'image radiographique affichée, conformément à la procédure d'usage. Ne jamais se fier exclusivement à la couleur de l'icône d'informations et au texte.

N'oubliez jamais de respecter les instructions et les avertissements figurant dans le guide d'utilisation.



Rappel d'ordre général :

Les extraits ci-dessous sont particulièrement importants lorsque vous effectuez les contrôles instantanés (veuillez vous reporter au guide d'utilisation clinique ExacTrac 6.0 révision 1.2).

- Vérifier la précision : étapes
 1. Le cas échéant, ajustez le contraste et le fenêtrage de l'image.
 2. Dans la zone Tolerance, indiquez la tolérance souhaitée dans le décalage des marqueurs en millimètres (mm). Les cercles affichés pour la tolérance s'adaptent en conséquence.
 3. Vérifiez que les cercles de tolérance rouges et blancs (position des marqueurs définie dans les paramètres du patient) sont positionnés exactement sur les croix des marqueurs implantés.
 4. Vérifiez les points suivants :
 - Marqueurs longs : chaque extrémité des marqueurs se trouve entièrement à l'intérieur d'un cercle de tolérance rouge et blanc.
 - Marqueurs courts : le point médian de chaque marqueur implanté se trouve entièrement à l'intérieur d'un cercle de tolérance rouge et blanc.
 5. Si la détection automatique des marqueurs a réussi, des croix vertes sont également affichées à l'écran :
 - Marqueurs longs : **vérifiez** qu'une croix verte est exactement superposée à chaque extrémité de marqueur et **que chaque croix se trouve entièrement à l'intérieur d'un cercle de tolérance rouge et blanc.**
 - Marqueurs courts : **vérifiez** qu'une croix verte est exactement superposée à chaque marqueur implanté détecté et **que chaque croix se trouve entièrement à l'intérieur d'un cercle de tolérance rouge et blanc.**

- Procédure en cas d'écart : si la détection automatique des marqueurs échoue et que vous constatez un écart de précision important, arrêtez le traitement puis effectuez un contrôle radiographique complet afin de replacer le patient dans la position correcte.

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

1. Les clients existants pouvant être concernés qui possèdent ExacTrac v. 6.0.1 et 6.0.2 avec contrôle radiographique intra-fraction doivent recevoir la présente notification.
2. Brainlab fournira aux clients concernés une mise à jour du logiciel corrigeant ce problème. Délai prévu avant sa disponibilité : fin août 2013.

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 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 de Brainlab AG : + 49 89 99 15 68 33

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

22 février 2013

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.