

AVVISO PER LA SICUREZZA / AVVISO SUL PRODOTTO

Oggetto:	I punti di restrizione per PTV sono potenzialmente non corretti in Brainlab iPlan RT Dose
Riferimento prodotto:	iPlan RT Dose versione 4.0 e 4.1 (comprese tutte le sottoversioni)
Data di notifica:	12 giugno 2015
Responsabile della notifica:	Julia Mehlretter, Responsabile MDR e vigilanza
Identificativo Brainlab:	CAPA-20150610-001422
Tipo di azione:	Informazioni sull'uso del dispositivo; modifica del dispositivo.



Stiamo inviando questa lettera per informarLa del seguente effetto che è stato riscontrato durante l'utilizzo del software di pianificazione del trattamento con radiazioni iPlan RT Dose versione 4.0 o 4.1 (comprese tutte le sottoversioni: 4.0, 4.1.0, 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4). È opportuno notare che la versione 4.1 non è la versione più recente di iPlan RT. Scopo della presente lettera di notifica è fornire informazioni sull'intervento correttivo e sulle iniziative intraprese da Brainlab per risolvere il problema.

Effetto:

Il calcolo (normalizzazione) automatico delle unità monitor (MU) potrebbe essere potenzialmente errato nelle versioni 4.0 e 4.1 di Brainlab iPlan RT Dose se tutte le seguenti condizioni sono soddisfatte:

- diversi PTV sono pianificati nel piano di trattamento e
- almeno un gruppo o elemento di trattamento è bloccato per impedire altre modifiche, e
- per qualsiasi PTV con un gruppo di trattamento bloccato o con almeno un elemento di trattamento bloccato assegnato, la dose con il punto di restrizione del volume al 50% devia più del 5% dalla dose effettiva con volume al 50%.

Se, in questo scenario, il calcolo di MU viene aggiornato (es.: premendo "Refresh MU" o uscendo dalla finestra di dialogo Prescription (Prescrizione)), il software normalizza sempre la dose dei PTV, ai quali non è assegnato un gruppo o un elemento di trattamento bloccato, fino al punto di restrizione del volume al 50%.

Altri punti di restrizione per i PTV saranno ignorati anche se un punto di restrizione è impostato su "Hard Constraint" (Vincolo rigido) e pertanto la prescrizione desiderata non sarà soddisfatta automaticamente per i PTV senza un gruppo o un elemento di trattamento bloccato.

I calcoli della dose visualizzano sempre correttamente la prescrizione potenzialmente indesiderata. Pertanto, il potenziale errore può essere rilevato osservando le linee di isodose e gli istogrammi del volume della dose, nonché la finestra di dialogo Prescription (Prescrizione). Tuttavia, poiché il software potrebbe aver modificato inavvertitamente la prescrizione (ad esempio, dopo aver bloccato un elemento del trattamento e aver aggiornato la MU), l'utente potrebbe non riconoscere la differenza durante la revisione del piano di trattamento. Se il piano viene usato per il trattamento e la deviazione supera i limiti clinicamente accettabili, **si potrebbe verificare un trattamento con radiazioni inefficace, gravi lesioni o addirittura la morte del paziente.**

Dettagli:

iPlan RT Dose mette a disposizione le *funzioni Lock and freeze (Blocco e congelamento)* per impedire che vengano apportate ulteriori modifiche dopo che un gruppo o un elemento di trattamento sono stati pianificati e posizionati correttamente. Per un gruppo bloccato (anche se è bloccato un solo elemento), le MU di tutti gli elementi sono bloccate e non possono più essere modificate.

Le *restrizioni* sono utilizzate per prescrivere una certa dose con un certo volume del PTV. Per un PTV esistono tre punti di restrizione. Il software iPlan RT Dose consente di soddisfare tutti i punti di restrizione ma, soprattutto per quanto riguarda la pianificazione avanzata (es.: arco conformazionale dinamico) questo potrebbe non essere sempre possibile. In questo caso, la priorità viene assegnata al punto di restrizione della dose minima. Qualora una restrizione sia stata impostata come restrizione rigida, a tale restrizione viene assegnata una priorità più elevata e la normalizzazione della prescrizione dovrà essere calcolata in modo tale che l'istogramma del volume della dose (DVH) risultante corrisponda sempre alla restrizione rigida.

Durante una qualsiasi normalizzazione della MU, prima il software tenta di soddisfare il punto di restrizione del volume al 50% e solo allora normalizza il punto di restrizione con la priorità assegnata (es.: punto di restrizione rigida).

In Brainlab iPlan RT Dose 4.0 e 4.1, il software tenta anche di normalizzare la dose del PTV con il gruppo o l'elemento di trattamento bloccato assegnato al punto di restrizione del volume al 50%, il quale non può essere ottenuto in quanto le MU sono bloccate. Se la deviazione tra la dose effettiva con volume al 50% e la dose del punto di restrizione con volume al 50% è superiore al 5%, il software interrompe il processo di normalizzazione in questa fase (dopo 30 iterazioni) e non procede con la normalizzazione di nessun altro punto di restrizione per nessun altro PTV senza un gruppo o blocco di trattamento assegnato.

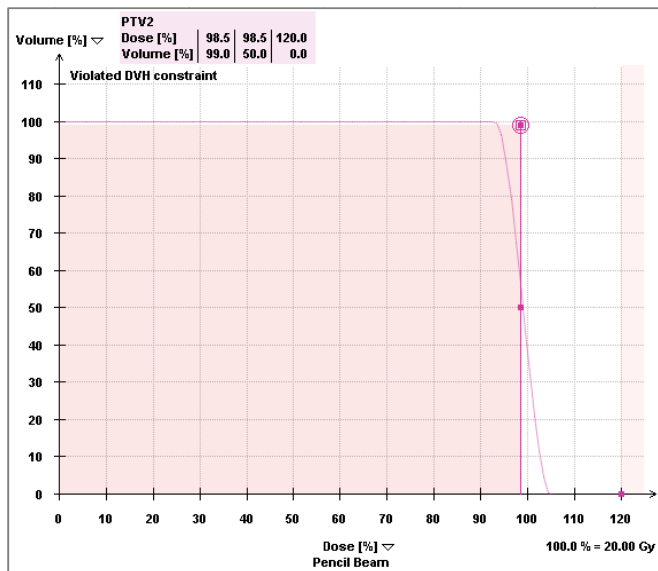


Figura 1. Punto di restrizione rigida ignorati, in quanto il DVH è stato normalizzato erroneamente con un punto di restrizione del volume al 50%

Intervento correttivo dell'utente:

Gli utenti di iPlan RT Dose versione 4.0 e 4.1 (comprese tutte le sottoversioni) dovranno attenersi a quanto segue:

- **Controllare attentamente, nella finestra di dialogo Prescription (Prescrizione), se i punti di costrizione per tutti i PTV/boost sono soddisfatti come previsto prima di procedere all'approvazione e all'esportazione, specialmente se il piano ha diversi PTV/boost e almeno un elemento/gruppo di trattamento bloccato.**
- **Prima di approvare ed esportare, è necessario rivedere l'intero piano. Notare che qualsiasi passaggio di distribuzione della dose nel software riflette la dose effettivamente somministrata dal piano di trattamento.**

**Intervento correttivo di Brainlab:**

1. I clienti di iPlan RT Dose versione 4.0 o 4.1 esistenti potenzialmente interessati dal problema riceveranno queste informazioni di avviso sul prodotto.
2. Brainlab fornirà una soluzione software per impedire che si verifichi lo scenario descritto. Brainlab contatterà attivamente i clienti interessati indicativamente all'inizio di gennaio 2016 per pianificare l'aggiornamento.

La preghiamo di informare del contenuto di questa lettera il personale addetto al Suo reparto.

Ci scusiamo vivamente per qualsiasi disagio provocato e La ringraziamo anticipatamente della collaborazione.

Per qualsiasi chiarimento, non esiti a contattare il rappresentante dell'assistenza tecnica Brainlab locale.

Numero verde clienti: +49 89 99 15 68 44 oppure +1 800 597 5911 (per i clienti residenti negli Stati Uniti)

E-mail: support@brainlab.com (per clienti statunitensi: us.support@brainlab.com)

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

Indirizzo: Brainlab AG (sede centrale), Kapellenstrasse 12, 85622 Feldkirchen, Germany.

12 giugno 2015

Distinti saluti,



Julia Mehtretter
MDR e Responsabile della vigilanza
brainlab.vigilance@brainlab.com

Europa: il sottoscritto conferma che questo avviso è stato inviato all'ente regolatore competente per l'Europa.