

## AVVISO PER LA SICUREZZA / AVVISO SUL PRODOTTO

<b>Oggetto:</b>	Sistema di posizionamento del paziente ExacTrac 6.0: Visualizzazione di una radiografia digitale ricostruita (DRR, Digitally Reconstructed Radiograph) potenzialmente sbagliata per correzione e verifica con x-ray.
<b>Riferimento prodotto:</b>	ExacTrac dalla versione 6.0.0 alla 6.0.5 (Versioni 6.0.0; 6.0.1; 6.0.2; 6.0.3; 6.0.4; 6.0.5)
<b>Data di notifica:</b>	20 luglio 2015
<b>Responsabile della notifica:</b>	Markus Hofmann, Senior MDR & Vigilance Manager
<b>Identificativo Brainlab:</b>	<b>CAPA-20150713-001446</b>
<b>Tipo di azione:</b>	Modifica del dispositivo; informazioni relative all'uso del dispositivo.

  
www.brainlab.com

Le scriviamo la presente per informarLa del seguente effetto potenziale che è stato identificato quando si utilizza ExacTrac versione 6.0 per la correzione o per la verifica della posizione del paziente con x-ray basata sulla fusione ossea. Il fenomeno si verifica in circostanze specifiche quando si utilizza il modulo x-ray ExacTrac in seguito a un errore di memoria grafica in occasione di un precedente posizionamento del paziente e il software ExacTrac non è più stato riavviato da allora. Non sono stati riferiti effetti negativi sul trattamento del paziente a causa di questo problema Brainlab da parte di alcun centro utilizzatore.

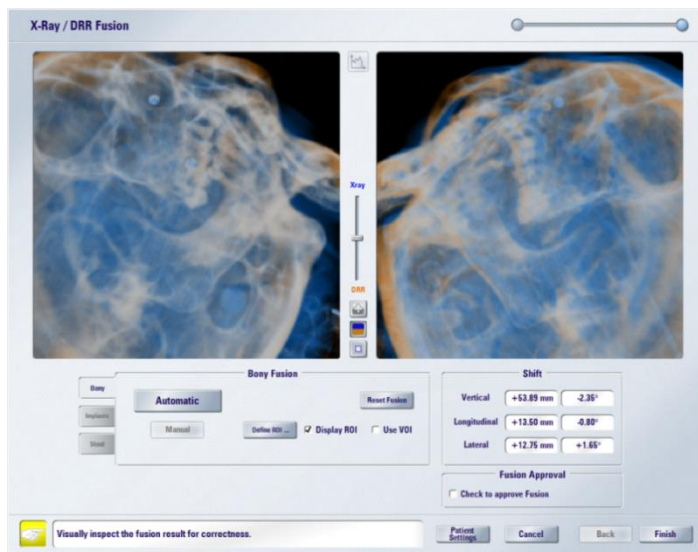
La presente lettera di notifica fornisce informazioni sugli interventi correttivi e sulle iniziative intraprese da Brainlab per risolvere il problema.

### Risultato:

Il caricamento e l'elaborazione di piani di trattamento di grandi dimensioni, ad esempio con un ampio range di scansioni delle immagini e con un elevato numero di contorni potrebbe determinare un errore nella memoria grafica interna di ExacTrac. Dopo il verificarsi di questo errore di memoria, in condizioni specifiche ExacTrac potrebbe mostrare la radiografia digitale ricostruita (DRR) di un set di dati di un paziente caricato in precedenza invece della DRR corretta durante la procedura di posizionamento in qualsiasi piano di trattamento del paziente aperto in seguito fino a che l'applicazione ExacTrac non sia riavviata.

Per chiarezza, gli effetti potenziali riguardano solo le versioni di ExacTrac dalla 6.0.0 alla 6.0.5.

Questo problema riguarda la correzione e la verifica con x-ray basate sulla fusione ossea sulla DRR. Le immagini radiografiche acquisite per le posizioni correnti del paziente non vengono interessate e sono corrette anche qualora dovesse verificarsi questo problema. A causa della firma univoca dell'anatomia del paziente, in un'immagine x-ray per distinguere il singolo paziente, l'utente dovrebbe riscontrare una mancata corrispondenza tra l'x-ray effettiva del paziente e la DRR errata visualizzata simultaneamente al momento della fusione. Solo se la mancata corrispondenza dei dati dell'immagine del paziente visualizzati in ExacTrac non viene rilevata dall'operatore, la DRR sbagliata può essere usata per la fusione di immagini con l'immagine x-ray acquisita, causando potenzialmente un calcolo di spostamento errato.



**Figura 1.** Fusione x-ray - fusione ossea alla DRR per determinare lo spostamento alla posizione del paziente desiderata

L'applicazione di tale spostamento errato può far sì che la posizione del paziente e del target del trattamento nell'acceleratore lineare (linac) risulti diversa da quella desiderata. Di conseguenza, la dose del trattamento potrebbe venire somministrata su un'area diversa dall'area target desiderata. Se la deviazione superasse i limiti clinicamente accettabili, **il paziente potrebbe essere sottoposto a un trattamento inefficace e correre il rischio di subire gravi lesioni o addirittura di morire.**

Per fugare qualsiasi dubbio, gli elementi non interessati da questo problema in ExacTrac sono:

- Correzione e verifica con x-ray basate su marker impiantati.
- Correzione e verifica TAC fascio conico.

#### **Dettagli:**

##### Condizioni per il verificarsi dell'anomalia

La causa principale di questa anomalia è un errore nella memoria grafica interna di ExacTrac, il quale potrebbe verificarsi in caso di caricamento ed elaborazione di piani di trattamento di grandi dimensioni, ad esempio con un ampio range di scansione delle immagini e con un elevato numero di contorni. Brainlab è stata in grado di riprodurre questa anomalia solo nel caso in cui il piano di trattamento di grandi dimensioni sia il primo piano caricato dopo l'avvio dell'applicazione ExacTrac. L'interfaccia utente grafica ExacTrac non visualizza un messaggio di errore per l'errore di memoria grafica interna.

Per quanto riguarda i dati del paziente di grandi dimensioni caricati e che provocano il primo errore di memoria grafica, le DRR visualizzate sono comunque corrette.

Tuttavia, per i successivi pazienti caricati, se l'applicazione ExacTrac non è stata nel frattempo chiusa e riavviata, questo errore potrebbe impedire alle nuove DRR corrispondenti di venire sottoposte a rendering e visualizzate, provocando l'anomalia per i successivi dati del paziente caricati. Dopo aver chiuso e riavviato l'applicazione ExacTrac, l'errore di memoria grafica viene rimosso e vengono visualizzate le DRR corrette.

##### Fenomeni correlati all'anomalia ed effetto sul trattamento del paziente

Se si verifica l'anomalia descritta, ExacTrac mostra in continuazione la DRR dello stesso set di dati del paziente per qualsiasi piano di paziente caricato in seguito tramite l'applicazione fino a che l'applicazione ExacTrac non viene chiusa e riavviata.

La DRR errata può quindi essere mostrata durante le operazioni delle seguenti funzioni:

#### 1) Fusione x-ray.

La DRR viene mostrata coperta da immagini radiografiche, che rappresentano la posizione attuale del paziente. Tramite la fusione dell'immagine x-ray e della DRR viene calcolato uno spostamento che deve essere applicato con il movimento del lettino e, se pertinente, del modulo Robotics Tilt per posizionare correttamente il paziente sotto il fascio di trattamento (fare riferimento alla figura 1). La fusione di una DRR appartenente a un paziente differente con x-ray del paziente sul lettino di trattamento può causare uno spostamento errato.

La fusione deve essere ispezionata attentamente dall'operatore. Tuttavia, non si può escludere che, a causa di indicazioni del trattamento simili dei pazienti successivi, la DRR errata non corrispondente alla radiografia attuale, comunque corretta, non venga rilevata immediatamente dall'operatore.

#### 2) Revisione del trattamento sul paziente (retrospettiva).

La DRR viene mostrata per la verifica retrospettiva della fusione dell'immagine applicata durante il trattamento. Se si è verificata l'anomalia, la stessa DRR errata viene visualizzata durante la revisione così come era stata mostrata durante il posizionamento del paziente per il trattamento. In caso di dubbi per un trattamento specifico, un'attenta verifica della DRR e del risultato della fusione dovrebbe consentire all'utente di determinare se questo problema si è verificato al momento del trattamento.

Se l'accuratezza della fusione della DRR corretta e x-ray durante la revisione è clinicamente accettabile, è possibile desumere un corretto posizionamento del paziente.

#### 3) Per le ulteriori funzioni di seguito la visualizzazione della DRR non ha un impatto sul posizionamento del paziente e non influisce sul trattamento del paziente.

- Impostazione del paziente - modifica delle impostazioni della DRR: viene mostrata un'anteprima della DRR con le impostazioni attuali.
- Pre-posizionamento/Visualizzazione del posizionamento: la DRR viene visualizzata per l'animazione del movimento del paziente e come elemento di progetto.

#### **Intervento correttivo dell'utente:**

In generale, verificare sempre che in ExacTrac siano visualizzate le DRR corrette per il paziente attuale e che per il posizionamento del paziente sia possibile una fusione accurata sulle immagini

radiografiche.

Qualora dovessero venire visualizzate delle DRR errate, uscire dal software ExacTrac e riavviarlo.

Per ridurre al minimo la probabilità che questo problema si verifichi per le versioni ExacTrac interessate:

- Ridurre il più possibile la quantità di contorni esportati in ExacTrac (esportare solo i contorni necessari per il posizionamento su ExacTrac).
- Evitare di esportare in ExacTrac contorni di grandi dimensioni, come i modelli di lettini.
- Dopo ogni ri(avvio) dell'applicazione ExacTrac su qualsiasi workstation, prima caricare sempre un piano del fantoccio non contenente contorni. Prima di caricare qualsiasi altro piano di trattamento del paziente, generare una volta le DRR del piano del fantoccio selezionando la scheda *Define DRR Settings*.

#### Promemoria generale:

Continuare a seguire sempre le istruzioni e le avvertenze descritte nel manuale d'uso.

Nel contesto di questa notifica considerare in maniera specifica le note di sicurezza rilevanti per la correzione e la verifica con x-ray:

- Le funzioni di sovrapposizione delle immagini consentono di verificare l'accuratezza della fusione nelle due visualizzazioni delle immagini, soprattutto se alcune immagini contengono una serie di strutture simili come le vertebre.
- Se non è possibile ottenere una fusione accurata delle immagini, non eseguire il trattamento del paziente.
- Correzioni della posizione di notevole entità (ad esempio maggiori di 10 mm) sono indice di errore nella fusione automatica. In tal caso, verificare una seconda volta la correzione della posizione.

#### **Intervento correttivo di Brainlab:**

1. I clienti esistenti di ExacTrac 6.0.x potenzialmente interessati dal problema riceveranno queste informazioni di avviso sul prodotto.
2. Brainlab fornirà ai clienti interessati una revisione del software (ExacTrac v. 6.0.6) in cui questo problema sarà stato risolto.

Brainlab La contatterà attivamente a partire dal mese di dicembre 2015 per programmare 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 degli U.S.A) oppure per

**E-mail:** [support@brainlab.com](mailto:support@brainlab.com) (per clienti statunitensi: [us.support@brainlab.com](mailto:us.support@brainlab.com))

Fax Brainlab AG: + 49 89 99 15 68 33

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

20 luglio 2015

Distinti saluti,



Markus Hofmann  
Senior MDR & Vigilance Manager  
[brainlab.vigilance@brainlab.com](mailto:brainlab.vigilance@brainlab.com)

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