

AVVISO PER LA SICUREZZA / AVVISO SUL PRODOTTO

Oggetto:	Oggetti visualizzati in modo potenzialmente errato quando si deselectiona attivamente un set di dati di riferimento fuso
Riferimento prodotto:	Content Manager (versioni 2.0.0, 2.0.1, 2.0.2, 2.0.3, 2.1.0) Patient Browser (versioni 4.0.0, 4.0.1, 4.0.2, 4.0.3, 4.1.0) DICOM Viewer (versioni 2.0.0, 2.0.1, 2.0.2, 2.0.3, 2.1.0)
Nomi commerciali:	Patient Data Manager, Origin Data Management
Data di notifica:	27 agosto 2015
Responsabile della notifica:	Julia Mehlretter, Responsabile MDR e vigilanza
Identificativo Brainlab:	CAPA-20150804-001474
Tipo di azione:	Informazioni sull'uso del dispositivo; modifica del dispositivo



www.brainlab.com

Le scriviamo questa lettera per informarla del seguente effetto che Brainlab ha riscontrato internamente, relativamente alla procedura insolita che consiste nel deselectionare attivamente un set di dati di riferimento fuso in combinazione con le versioni software sopraelencate. Scopo della presente lettera di notifica è fornire informazioni sugli interventi correttivi e sulle iniziative intraprese da Brainlab per risolvere il problema.

Effetto:

Quando si deselectiona attivamente un set di dati di riferimento fuso in Content Manager (l'impostazione predefinita è "selezionato"), un punto, un oggetto o una traiettoria contenuti potrebbero apparire spostati e/o distorti nel software di navigazione o pianificazione Brainlab utilizzato successivamente.

Il potenziale problema dipende dal verificarsi della seguente sequenza di eventi (vedere la *Figura 1*):

- 1) Viene creato un piano di trattamento o chirurgico con un qualsiasi software Brainlab contenente:
 - Multipli set di dati di immagini fusi (*set di dati A e set di dati B*), e
 - Un punto, un oggetto o una traiettoria creati in uno di questi set di dati (*Oggetto nel set di dati A*).
- 2) Il singolo set di dati di riferimento che contiene il punto, l'oggetto o la traiettoria **viene deselectionato attivamente** facendo clic su X **nella pagina di selezione dei dati** disponibile in alcuni tipi di software Brainlab.
- 3) Il piano viene usato nel software di navigazione o nel software di pianificazione del trattamento chirurgico/radioterapico Brainlab (iPlan).

In questo caso, il punto, l'oggetto o la traiettoria non saranno trasferiti correttamente al restante set di dati selezionato. A seconda delle differenze tra i set di dati (es.: diversa distanza tra le varie slice o del campo visivo), il **punto, l'oggetto o la traiettoria potrebbero apparire spostati e/o distorti nel piano di trattamento o chirurgico.**

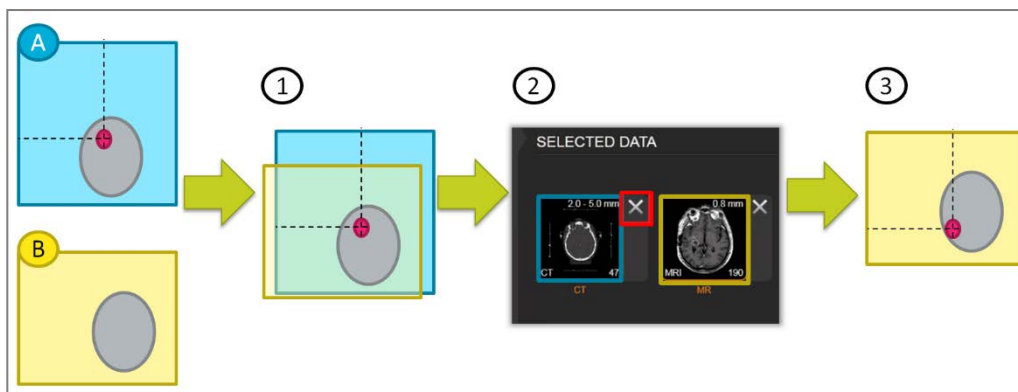


Figura 1. Schema del problema potenziale

Per fugare qualsiasi dubbio:

- Tutti i set di dati appaiono **selezionati per impostazione predefinita**.
- Se **nessuno dei set di dati di un gruppo di fusione è deselezionato** prima di trasferire il piano ad altro software Brainlab, l'**errore non si verificherà** e i dati saranno visualizzati correttamente.
- **L'errore non si verificherà se verranno usati solo i Brainlab Elements** (ossia, se un piano di trattamento o chirurgico era stato creato mediante un Brainlab Element e se successivamente verrà usato solo da un Brainlab Element).

Se un set di dati di riferimento viene deselezionato e l'errore si verifica, la grandezza dello spostamento o della distorsione varia, a seconda delle differenze tra i due set di dati. Pertanto, in alcuni casi, quando il piano verrà usato in un sistema di pianificazione o navigazione Brainlab, lo spostamento o la distorsione sarà chiaramente visibile. Tuttavia, uno spostamento potrebbe anche non risultare evidente. Se si era verificato uno spostamento o una distorsione, non rilevato durante la revisione dei dati, la deviazione delle informazioni visualizzata nel software di pianificazione o navigazione Brainlab potrebbe fuorviare l'utente al momento di prendere decisioni cliniche. In ultima analisi, ciò potrebbe determinare un **trattamento inefficace, gravi lesioni o addirittura la morte del paziente**.

Dettagli:

Il software Brainlab, **Content Manager, Patient Browser e DICOM Viewer interattivo**, costituisce un sistema destinato alla visualizzazione di immagini medicali o piani di trattamento/chirurgici mediante sistemi di archiviazione di immagini e comunicazione (PACS), file server o supporti di archiviazione rimovibili. Per impostazione predefinita, il software è installato su vari sistemi Brainlab e si apre dopo aver effettuato l'accesso al sistema.

Questo errore può verificarsi solo se il software installato è una delle versioni seguenti:

- Content Manager (versioni 2.0.0, 2.0.1, 2.0.2, 2.0.3, 2.1.0)
- Patient Browser (versioni 4.0.0, 4.0.1, 4.0.2, 4.0.3, 4.1.0)
- DICOM Viewer (versioni 2.0.0, 2.0.1, 2.0.2, 2.0.3, 2.1.0)

Una seconda preconditione per il verificarsi dell'evento è la deselezionazione dei singoli set di dati delle immagini dalla sezione "SELECTED DATA" (vedere la *Figura 2*) prima di usare il piano, per impedire l'apertura automatica del set di dati. I set di dati possono essere deselezionati nelle pagine di selezione dei dati delle varie applicazioni, ma l'errore può verificarsi nelle applicazioni successive, ad esempio, nel software di navigazione, nel software di pianificazione dell'intervento, in Brainlab Elements e nel software di pianificazione del trattamento radioterapico. Se le preconditioni sono soddisfatte, gli oggetti, che erano stati creati in un set di dati di immagini deselezionato, sono potenzialmente visualizzati in modo errato nelle successive fasi di utilizzo del piano.

Verifica del trattamento e revisione (retrospettiva) dei piani esistenti

Per verificare retrospettivamente se per la pianificazione del trattamento sono stati usati degli oggetti trasferiti in modo errato:

- 1) Riesportare il piano potenzialmente interessato dal software Brainlab che era stato utilizzato la prima volta (es.: Brainlab Elements) sul software di pianificazione del trattamento senza deselectionare alcun set di dati. In tal modo, il problema descritto non si verifica e viene esportato il piano corretto. Questo piano funge da riferimento per il confronto con il piano potenzialmente interessato.
- 2) Aprendo entrambi i piani - il piano potenzialmente interessato e il piano di riferimento - nel software di pianificazione, le dimensioni e la posizione degli oggetti possono essere confrontate ed è possibile identificare un piano interessato.

Per la pianificazione del trattamento radioterapico, notare che: l'errore si verifica solo se un piano è stato creato in un software Brainlab (es.: Brainlab Elements) e un set di dati è deselectionato nella pagina di selezione dei dati prima dell'apertura del piano in un altro software di pianificazione del trattamento radioterapico Brainlab (iPlan RT/iPlan RT Dose).

Non sono stati riferiti effetti negativi sul paziente a causa di questo problema Brainlab da parte di alcun centro utilizzatore.

Intervento correttivo dell'utente:

Dai nostri archivi risulta che una delle versioni software interessate è installata presso la Sua sede. Pertanto, quando usa il software di navigazione o il software di pianificazione del trattamento chirurgico/radioterapico Brainlab, deve attenersi alle seguenti istruzioni:

Non deselectionare set di dati singoli in cui era stato pianificato un punto, un oggetto o una traiettoria.

Se non si sa con certezza in quale set di dati fosse stato pianificato un punto, un oggetto o una traiettoria, non deselectionare alcun contenuto dal piano. Aprire invece l'intero piano.

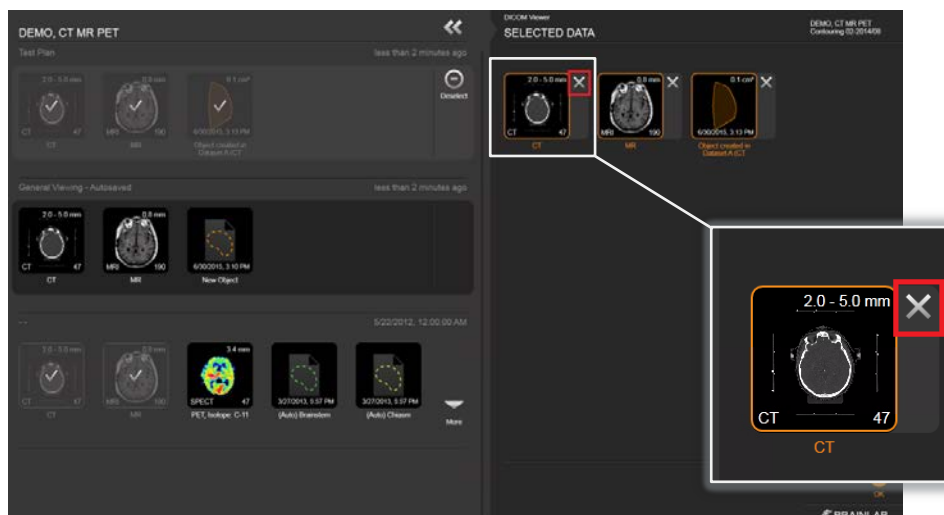


Figura 2. Selezione dei dati: **Non deselectionare set di dati singoli** premendo la X accanto all'immagine

Prima del trattamento del paziente, esaminare sempre la plausibilità di tutte le informazioni immesse nel dispositivo e da esso generate.



Intervento correttivo di Brainlab:

- I clienti esistenti potenzialmente interessati dal problema riceveranno queste informazioni di avviso sul prodotto.
- Brainlab fornirà una soluzione software per impedire che si verifichi lo scenario descritto. Brainlab contatterà attivamente i clienti interessati indicativamente all'inizio di febbraio 2016 per pianificare l'aggiornamento.



www.brainlab.com

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

27 agosto 2015

Distinti saluti,



Julia Mehlretter

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.