

AVVISO PER LA SICUREZZA / AVVISO SUL PRODOTTO

Oggetto:	Posizionamento potenzialmente errato durante l'uso del rilevamento dei marker impiantati con ExacTrac Vero 3.5 di Brainlab
Riferimento prodotto:	ExacTrac Vero 3.5
Data di notifica:	Martedì, 19 aprile 2016
Responsabile della notifica:	Julia Mehlretter, Responsabile MDR e vigilanza
Identificativo Brainlab:	CAPA-20160412-001635
Tipo di azione:	Informazioni sull'uso del dispositivo; modifica del dispositivo.


www.brainlab.com

Con la presente desideriamo informarLa di un potenziale effetto che potrebbe influenzare l'accuratezza del posizionamento di ExacTrac Vero versione 3.5 di Brainlab durante l'uso dei marker impiantati.

Non sono stati riferiti effetti negativi sul trattamento del paziente a causa di questo problema specifico segnalato a Brainlab da parte di alcun centro utilizzatore. Scopo della presente lettera di avviso sul prodotto è fornire informazioni per gli utenti nonché informarLa riguardo alle iniziative intraprese da Brainlab per risolvere il problema.

Effetto:

I marker fiduciali radiopachi impiantati vengono utilizzati per agevolare il posizionamento del paziente allo scopo di eseguire trattamenti radioterapici, soprattutto per le aree del corpo in cui è probabile che si verifichino movimenti del volume target a causa dello spostamento degli organi interni. **ExacTrac Vero 3.5** di Brainlab supporta il posizionamento del paziente basato sull'uso dei marker impiantati come surrogato del target effettivo.

A tale scopo, le proiezioni dei marker rilevate dalle due immagini radiografiche 2D ortogonali acquisite da ExacTrac Vero vengono abbinate al modello dei marker 3D ottenuto dal set di dati TAC precedentemente acquisiti.

L'abbinamento delle proiezioni 2D ad una posizione 3D nota diventa più difficile quando l'abbinamento spaziale presenta ambiguità, soprattutto quando si verifica una migrazione dei marker. Il software utilizza il migliore abbinamento spaziale, che potrebbe portare ad ipotizzare una rotazione relativamente ampia.

Generalmente, le rotazioni ampie non determinano un errato posizionamento del paziente, in quanto l'utente deve confermare l'abbinamento e valutare la plausibilità dello spostamento.

Tuttavia, se si verifica un abbinamento errato che non viene rilevato dall'utente, ciò potrebbe avere un impatto significativo sul calcolo della posizione per il trattamento, **provocando potenzialmente un errato posizionamento del paziente e di conseguenza l'irradiazione di un volume target diverso da quello previsto.**

Per la versione successiva di ExacTrac Vero, Brainlab implementerà un nuovo margine più restrittivo per le rotazioni consentite, allo scopo di ridurre ulteriormente il rischio che l'utente accetti per errore una rotazione ampia derivante da un errato abbinamento.

Nota:

- Nel caso del **Dynamic Tracking**, l'effetto sopra citato si applica allo stesso modo a tutte le singole coppie di radiografie utilizzate per calcolare le posizioni del giunto cardanico. Di conseguenza, un calcolo errato della posizione target potrebbe verificarsi anche per il Dynamic Tracking.
- L'effetto descritto sopra è irrilevante per i casi in cui nel set di dati TAC vengano definite meno di tre posizioni dei marker. In questi casi l'algoritmo esegue comunque un abbinamento del baricentro ignorando le rotazioni.

Azione correttiva dell'utente:

1. Per il posizionamento e la verifica, rivedere attentamente la plausibilità delle fusioni dei marker impiantati che determinano **angoli di rotazione superiori a 10°**.

In caso di dubbi, prima di continuare prendere in considerazione le seguenti opzioni:

- Deselezionare uno o più marker definiti nel set di dati TAC, se si sospetta che tali marker siano migrati
- Applicare la fusione ossea al posto della fusione basata sui marker
- Applicare la correzione e la verifica TAC ConeBeam al posto della fusione basata sui marker
- Acquisire una nuova scansione TAC e ripetere la pianificazione del trattamento e la definizione delle posizioni dei marker impiantati in base ai dati della nuova TAC.

Per ulteriori dettagli sulle opzioni suggerite, consultare il relativo Manuale per uso clinico.

2. Per il **Dynamic Tracking** continuare a seguire le istruzioni riportate nel Manuale per uso clinico relative alla revisione del modello di correlazione basata sui rilevamenti dei marker impiantati. In particolare:

- Esaminare la correttezza della localizzazione dei marker e dei target nella sequenza di immagini radiografiche.
- Verificare l'uniformità della curva di Target Detection e/o della curva del Correlation Model Curve. Le irregolarità delle curve indicano un errato rilevamento dei marker impiantati. In tal caso, prima di continuare prendere in considerazione le opzioni descritte al punto 1.

Azione correttiva di Brainlab:

1. I clienti esistenti potenzialmente interessati dal problema riceveranno queste informazioni di avviso sul prodotto.

2. Brainlab fornirà ai clienti interessati dal problema una revisione del software ExacTrac Vero, con un nuovo margine più restrittivo per le rotazioni consentite.

Brainlab La contatterà proattivamente a partire dal mese di novembre 2016 per programmare l'aggiornamento.

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

Ci scusiamo vivamente per qualsiasi inconveniente provocato e La ringraziamo anticipatamente per la collaborazione.

Per qualsiasi altro chiarimento, non esiti a contattare il rappresentante dell'assistenza clienti Brainlab di zona.

Assistenza telefonica per i 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 i clienti residenti negli Stati Uniti: us.support@brainlab.com)

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

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

Martedì, 19 aprile 2016

Distinti saluti,



Julia Mehlretter

Responsabile MDR e vigilanza

brainlab.vigilance@brainlab.com

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

