

AVVISO PER LA SICUREZZA / AVVISO SUL PRODOTTO

| | |
|-------------------------------------|--|
| Oggetto: | Posizionamento potenzialmente errato durante il rilevamento dei marker impiantati insieme alla fusione 6D e 3D combinata |
| Riferimento prodotto: | ExacTrac Vero 3.5.0-3.5.3 |
| Data di notifica: | Mercoledì 8 febbraio 2017 |
| Responsabile della notifica: | Paul Neil, Responsabile Qualità |
| Identificativo Brainlab: | CAPA-20170130-001869 |
| Tipo di azione: | Informazioni sull'uso del dispositivo |

Con la presente desideriamo informarLa di un potenziale effetto che potrebbe influenzare l'accuratezza di posizionamento del software ExacTrac Vero di Brainlab, versione 3.5.0-3.5.3 quando si utilizzano i marker impiantati.

Brainlab non ha ricevuto alcuna notifica dai siti interessati riguardante effetti negativi sul trattamento del paziente a causa del problema di cui sopra. Scopo della presente lettera di avviso sul prodotto è fornirLe informazioni utili nonché metterLa al corrente delle iniziative intraprese da Brainlab per risolvere il problema.

Risultato:

Nel software ExacTrac Vero 3.5.0-3.5.3, se il posizionamento del paziente viene eseguito utilizzando la corrispondenza isometrica 6D con correzione della rotazione dell'asse verticale ma la verifica o il rilevamento vengono eseguiti utilizzando la corrispondenza 3D del baricentro ("3D center of gravity match"), il target di trattamento può risultare errato. In ultima analisi, ciò può portare ad un sottodosaggio del volume di target pianificato (Planned Target Volume, PTV) e ad un sovradosaggio del tessuto sano.

Questo effetto si può verificare solo nelle seguenti circostanze:

Per i trattamenti statici:

1. Il posizionamento del paziente e la correzione della posizione vengono eseguiti con la corrispondenza isometrica 6D e la correzione della rotazione dell'asse verticale.
2. La verifica viene eseguita utilizzando la corrispondenza 3D del baricentro in sostituzione alla corrispondenza isometrica 6D standard poiché non tutti i requisiti per una corrispondenza isometrica 6D sono soddisfatti, ad esempio non sono definiti più di due marker corti.

Per i trattamenti dinamici:

1. Il posizionamento del paziente e la correzione della posizione vengono eseguiti con la corrispondenza isometrica 6D e la correzione della rotazione dell'asse verticale.
2. Il rilevamento viene eseguito utilizzando l'algoritmo per la corrispondenza 3D del baricentro (ossia 2 marker corti o un solo marker lungo).

Di seguito sono descritte in dettaglio le condizioni che determinano il verificarsi di questo errore nonché le procedure coinvolte.

Procedure coinvolte:

Le due procedure descritte di seguito possono determinare un targeting errato se sono soddisfatte contemporaneamente le condizioni elencate, a meno che un passaggio non sia contrassegnato con la sigla “OPPURE”.

Procedura I: Trattamenti statici senza Dynamic Tracking

- Il paziente viene inizialmente posizionato con ExacTrac Vero utilizzando la stereoradiografia (“Bony” o “Implants”) o la CBCT.
 - La procedura di posizionamento include la correzione dell'angolo dell'anello, risultante in un posizionamento 6D (errore rotazionale attorno all'asse verticale).
- Viene eseguita una verifica.
 - Viene acquisita l'immagine radiografica.
 - Durante il passaggio di verifica, si utilizzano soltanto due marker corti oppure un unico marker lungo. In tal caso, il software passerà automaticamente al metodo della “corrispondenza del baricentro” (verifica 3D).

OPPURE

- ExacTrac Vero suggerisce di passare alla “corrispondenza del baricentro” (verifica 3D) tramite il messaggio visualizzato nel riquadro riportato qui sotto. Ad esempio, ciò potrebbe verificarsi nei casi in cui l'effettiva configurazione dei marker rilevata dalle immagini radiografiche risulti significativamente distorta rispetto alla configurazione definita nella scansione TAC.
 - L'operatore accetta il suggerimento premendo il pulsante “Retry” (vedere Figura 1).

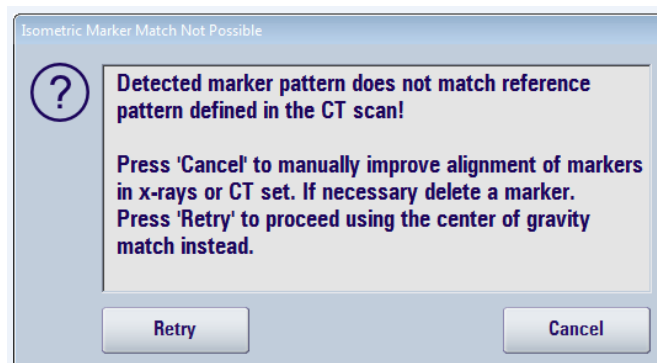


Figura 1. Finestra di messaggio con il suggerimento di ExacTrac Vero di passare alla “corrispondenza del baricentro”

- Prima di premere “Fuse Marker”, le posizioni dei marker pianificate (verde) e le posizioni dei marker rilevate (blu) sembrano rientrare nei valori di soglia standard.
- Dopo aver premuto “Fuse Marker”, ExacTrac Vero mostra una deviazione tra le posizioni dei marker pianificate (verde) e le posizioni dei marker rilevate (blu) superiore ai valori di soglia standard. Vengono indicati i corrispondenti “shift” e i possibili angoli di correzione (vedere figura 2).

- In tal caso, la deviazione, gli shift e gli angoli sono determinati dal suddetto malfunzionamento del software e non indicano un vero errore di posizionamento del paziente.

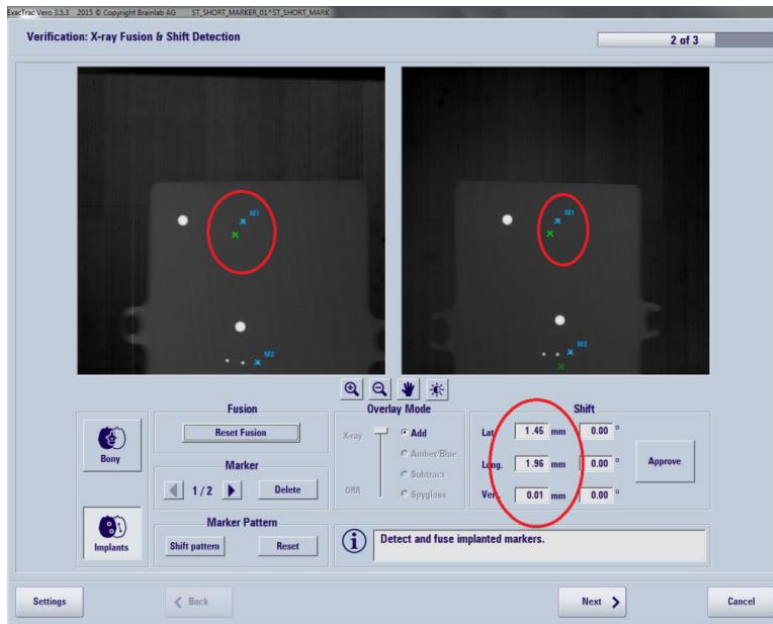


Figura 2. Schermata che indica il problema descritto sopra

- L'utente applica gli shift e gli angoli (erroneamente) indicati premendo "Next" e sposta il lettino ed eventualmente anche l'anello del gantry nella posizione aggiornata.
- Il trattamento inizia senza un'ulteriore verifica come richiesto dal manuale d'uso. Qualsiasi altra verifica eseguita prima e dopo la fusione mostrerebbe di nuovo una deviazione tra le posizioni dei marker pianificate (verde) e le posizioni dei marker rilevate (blu), consentendo quindi all'utente di identificare questo problema.

Procedura II: Trattamenti con Dynamic Tracking

- Il paziente viene inizialmente posizionato con ExacTrac Vero utilizzando la stereoradiografia ("Bony" o "Implants") o la CBCT.
 - La procedura di posizionamento include la correzione dell'angolo dell'anello, risultante in un posizionamento 6D (errore rotazionale attorno all'asse verticale).
- Il rilevamento si basa su due marker corti o su un unico marker lungo (rilevamento 3D).
- Durante il trattamento l'utente non riconosce che la posizione del target calcolata in tempo reale (in rosa nella figura 3) e le posizioni dei marker rilevate (arancione) si discostano dalle corrispondenti strutture nelle radiografie (vedere Figura 3).

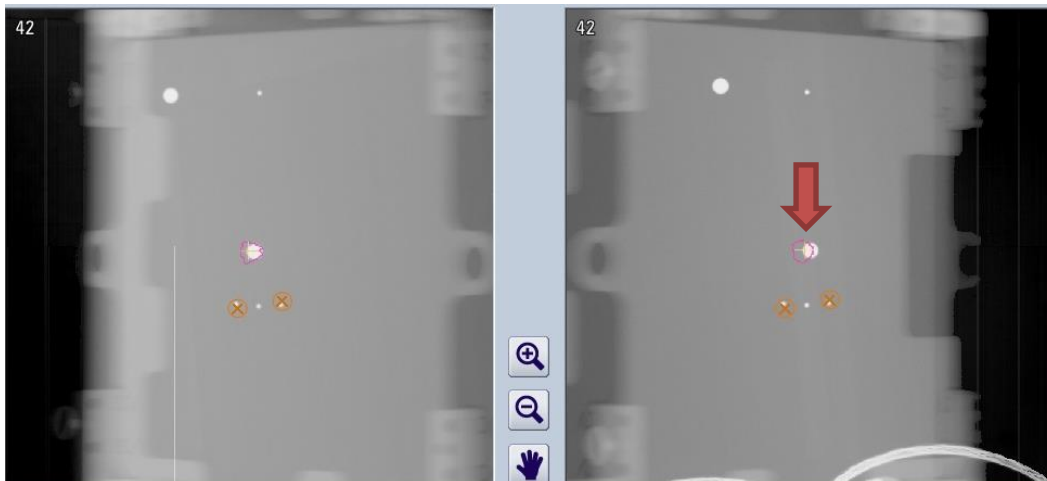


Figura 3. Trattamento con fantoccio - Vista Dynamic Tracking Treatment. Il cerchio rosa indica la posizione target calcolata in tempo reale, che non copre al 100% la corrispondente struttura nell'immagine. Anche le crocette arancioni non corrispondono perfettamente.

L'entità dell'errore dipende da due fattori:

- L'entità della correzione 6D applicata all'angolo dell'anello, la quale è introdotta dalla correzione iniziale. Piccole correzioni degli angoli dell'anello incidono meno rispetto a correzioni consistenti.
- La distanza tra l'isocentro di riferimento e il baricentro dei marker impiantati. Distanze corte hanno una criticità inferiore rispetto a distanze più lunghe.

La tabella riportata di seguito mostra la massima deviazione del target che potrebbe risultare potenzialmente qualora si verificasse l'errore.

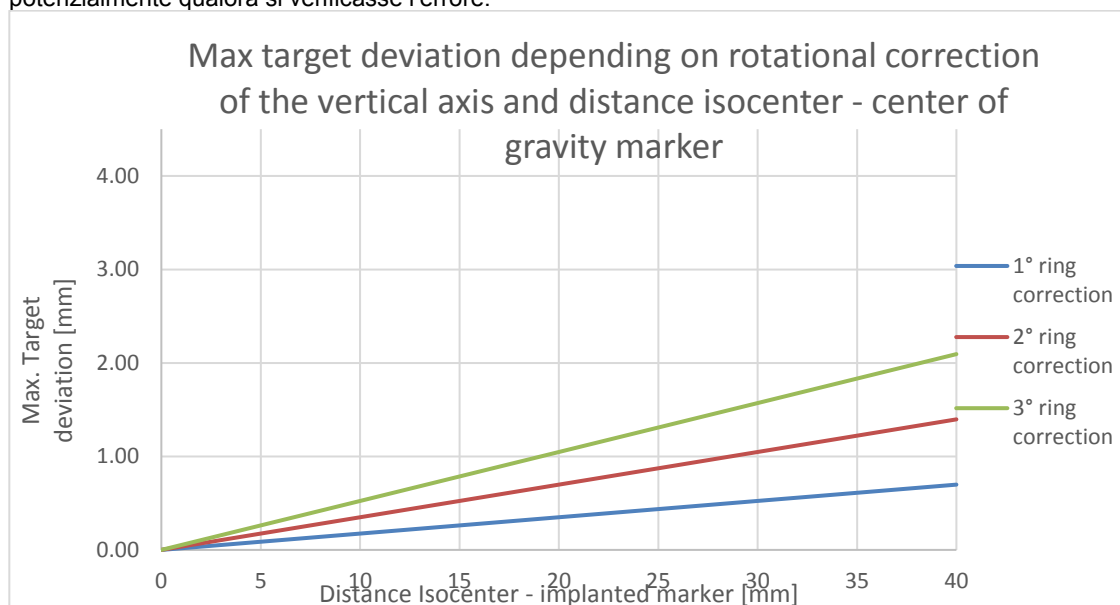


Figura 4. La massima deviazione del target dipende dall'angolo di correzione dell'asse verticale e dalla distanza tra isocentro e baricentro dei marker impiantati

Intervento correttivo dell'operatore:**Per i trattamenti statici senza rilevamento:**

1. Tra il posizionamento e le successive verifiche non eliminare i marker impiantati definiti in precedenza.
2. Non eseguire una verifica basata su 2 impianti corti o 1 impianto lungo dopo aver eseguito una correzione basata sulla fusione ossea radiografica o sulla fusione CBCT.
3. Se il software mostra la finestra di messaggio riportata qui sotto, selezionare sempre "Cancel" (vedere figura 5).

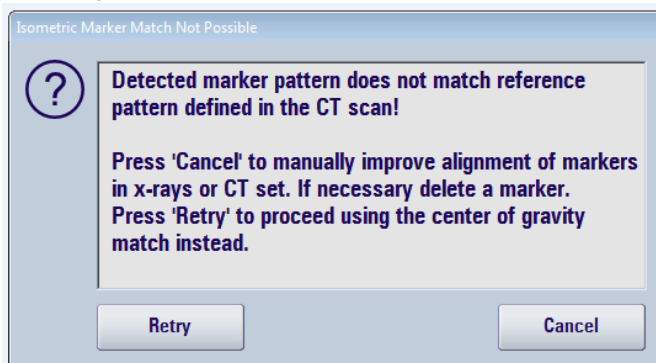


Figura 5. Finestra di messaggio con il suggerimento di ExacTrac Vero di passare ad una "corrispondenza del baricentro".

4. Ricordare agli operatori di osservare le avvertenze riportate nel manuale d'uso ed esaminare sempre visivamente la corretta corrispondenza tra le posizioni dei marker pianificate (verde) e le posizioni dei marker rilevate (blu) durante il passaggio di verifica dopo aver premuto "Fuse Marker". In caso di una deviazione superiore al livello usuale, riavviare il processo di posizionamento considerando i punti sopra riportati.

Esame retrospettivo: per i trattamenti a dose statica già eseguiti, la posizione del paziente al momento dell'irradiazione può anche essere esaminata dall'utente in modo retrospettivo tramite la modalità Review/Replay, come descritto nel manuale per uso clinico. Queste modalità mostrano le schermate di verifica, incluse tutte le deviazioni, esattamente come vengono visualizzate durante il trattamento.

Per il Dynamic Tracking:

1. Chiedere al chirurgo di impiantare i marker il più vicino possibile al volume target come indicato nel manuale d'uso.
2. Ridurre al minimo le correzioni della rotazione dell'asse verticale facendo in modo che il paziente sia allineato in maniera precisa al lettino di trattamento. Ciò si può ottenere se la rotazione del paziente rispetto all'asse verticale è tanto più simile alla rotazione del paziente durante la scansione TAC (vedere figura 6-8).
3. Monitorare costantemente la posizione prevista per il target nelle radiografie acquisite, come descritto nel manuale d'uso (vedere figura 3).

Orientamento del paziente sul lettino durante la scansione TAC

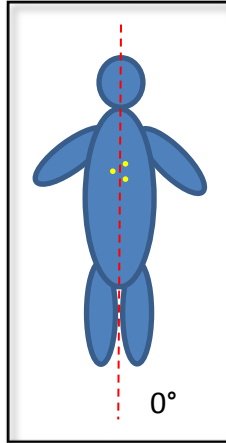
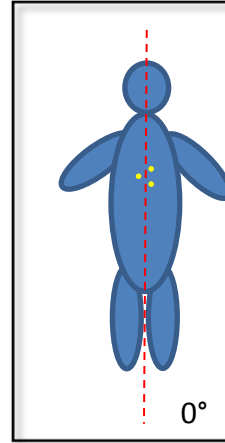


Figura 6

Orientamento del paziente sul lettino di trattamento



Nessuna deviazione del target, anche quando si utilizza la procedura interessata dal problema.

Orientamento del paziente sul lettino durante la scansione TAC

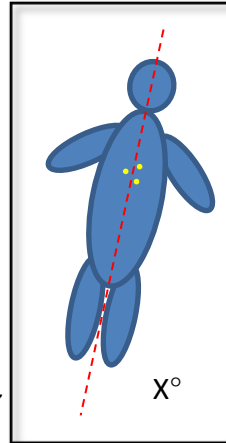
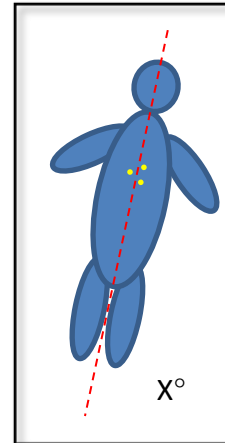


Figura 7

Orientamento del paziente sul lettino di trattamento



Nessuna deviazione del target, anche quando si utilizza la procedura interessata dal problema.

Orientamento del paziente sul lettino durante la scansione TAC

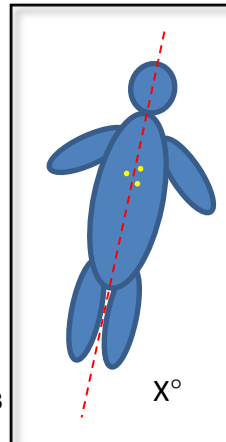
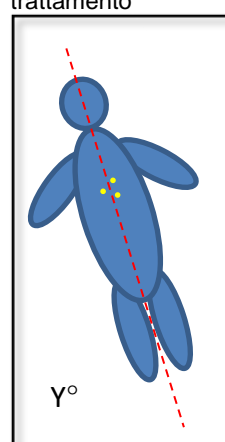


Figura 8

Orientamento del paziente sul lettino di trattamento



Potenziale deviazione del target, quando si utilizza la procedura interessata dal problema.

Azione correttiva di Brainlab:

1. I clienti esistenti potenzialmente interessati dal problema riceveranno queste informazioni di avviso sul prodotto.
2. Brainlab fornirà a tutti i clienti coinvolti una revisione del software di ExacTrac Vero, in cui il malfunzionamento descritto è stato corretto. Brainlab La contatterà proattivamente a partire dal mese di febbraio 2017 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 chiarimento, non esiti a contattare il rappresentante dell'assistenza clienti Brainlab locale.

Assistenza telefonica clienti:

+49 89 99 15 68 1044 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 5033

Indirizzo: Brainlab AG (sede centrale):

Olof-Palme-Strasse 9, 81829 München, Germania

mercoledì 8 febbraio 2017

Distinti saluti,



Paul Neil

Responsabile Qualità

brainlab.vigilance@brainlab.com

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