

AVVISO PER LA SICUREZZA / AVVISO SUL PRODOTTO

Oggetto:	Sistema di posizionamento del paziente ExacTrac Vero: Errato spostamento del lettino dopo la correzione degli angoli dell'anello
Riferimento prodotto:	ExacTrac Vero 3.x
Data di notifica:	Venerdì 13 ottobre 2017
Responsabile della notifica:	Markus Hofmann, Responsabile senior del dipartimento e Responsabile della vigilanza
Identificativo Brainlab:	CAPA-20171011-001985
Tipo di azione:	Informazioni sull'uso del dispositivo; modifica del dispositivo

Con la presente desideriamo informarLa di un problema di sicurezza relativo al software ExacTrac Vero 3.x di Brainlab che potrebbe influenzare l'accuratezza di posizionamento del lettino e la posizione del paziente dopo una correzione degli angoli dell'anello. Non è stato riferito, da parte dei centri utilizzatori, nessun impatto negativo sul trattamento del paziente a causa del problema di cui sopra. Scopo della presente lettera di avviso sul prodotto è fornirLe informazioni utili per spiegare in che modo si verifichi il problema, nonché metterLa al corrente sugli interventi correttivi intrapresi da Brainlab per risolvere il problema.

Risultato:

Durante il posizionamento iniziale, il paziente potrebbe non essere stato posizionato nello stesso angolo rispetto all'asse longitudinale del lettino del linac come era avvenuto durante la scansione TAC. Per compensare questo problema, ExacTrac Vero può regolare l'angolo dell'anello (angolo verticale) del linac, con conseguente lieve deviazione dall'angolo dell'anello previsto, come stabilito nel piano di trattamento. Un tipico esempio è rappresentato dalla regolazione di un angolo dell'anello di 19,1° rispetto a un angolo dell'anello previsto di 20°, con conseguente correzione di 0,9°.

Brainlab ha rilevato internamente che in determinate condizioni ExacTrac Vero potrebbe non tener conto esattamente di questa correzione degli angoli dell'anello durante il calcolo del corrispondente spostamento del lettino. Potrebbe quindi accadere che il lettino non si sposti verso l'esatta posizione prevista, con conseguente deviazione tra la posizione prevista e la posizione target per il trattamento. Questa deviazione potrebbe non essere chiaramente visibile all'utilizzatore se dopo aver eseguito lo spostamento del lettino non viene acquisita nessuna immagine per la verifica della posizione del paziente.

Le dimensioni della deviazione dipendono dall'entità della correzione degli angoli dell'anello e dall'entità dello spostamento del lettino. Per le procedure radiografiche e a fascio conico (CBCT) standard, questa deviazione dalla posizione target prevista è generalmente inferiore al millimetro. Per le procedure meno comuni come quelle che comprendono un *Virtual Isocenter* - in cui per la fusione di immagini si utilizzano strutture anatomiche ossee distanti dall'isocentro di trattamento - si potrebbe ottenere una deviazione di parecchi millimetri.

Se tale deviazione della posizione target sul paziente non è stata rilevata dall'utilizzatore e supera le tolleranze clinicamente accettabili per l'indicazione di trattamento, potrebbe verificarsi un sottodosaggio del volume target pianificato e/o un sovradosaggio del tessuto sano.

Nelle pagine seguenti sono descritte le specifiche condizioni che determinano il verificarsi di questo errore, insieme alle procedure coinvolte e all'entità delle potenziali deviazioni che possono verificarsi.

Procedura I - Posizionamento standard del paziente con fusione radiografica ossea o CBCT

- La procedura di posizionamento include la correzione di un errore di rotazione attorno all'asse verticale (correzione degli angoli dell'anello).
- Dopo aver corretto la posizione del paziente e prima di aver acquisito le immagini per la verifica, il paziente si è mosso e quindi si è spostato sul lettino di trattamento.
- Viene eseguita una verifica:
 - viene acquisita una radiografia ed eseguita la fusione sulla base delle strutture ossee

OPPURE

 - viene acquisita la CBCT ed eseguita una fusione.
- Il risultato della fusione viene applicato tramite uno spostamento del lettino.
- La verifica radiografica, fortemente consigliata, della nuova posizione del paziente con ExacTrac Vero non viene eseguita.

Nota.

Un'ulteriore verifica della posizione del paziente mostra correttamente la deviazione tra DRR / radiografia oppure tra TAC / CBCT, consentendo quindi di identificare il problema e correggere la deviazione applicando il risultato della verifica in un successivo spostamento del lettino. Sebbene, in linea di principio, questo spostamento del lettino sia influenzato dal fenomeno descritto, le restanti deviazioni sono ora estremamente piccole (dell'ordine di un decimo di millimetro) e considerate irrilevanti come risultato della breve distanza di spostamento del lettino prevista per questa correzione.

Questo problema non sussiste per le procedure che utilizzano esclusivamente verifiche basate sull'impianto. Uno spostamento del lettino che avviene dopo una verifica basata sull'impianto viene applicato correttamente.

L'entità dell'errore dipende da due fattori:

- Entità della correzione applicata agli angoli dell'anello durante il posizionamento del paziente. Piccole correzioni degli angoli dell'anello sono meno influenzate rispetto a correzioni consistenti.
- Entità dello spostamento del lettino per la compensazione del movimento del paziente sul tavolo operatorio, che avviene tra la correzione e la verifica. Piccoli spostamenti sono meno influenzati rispetto a spostamenti più lunghi.

La seguente tabella mostra la massima deviazione del target che potrebbe risultare potenzialmente qualora si verificasse l'errore (inferiore a 1 mm per normali angoli dell'anello pari o inferiori a 3° e correzione della posizione inferiore a 10 mm con la procedura I, che non determina l'esecuzione di una verifica).

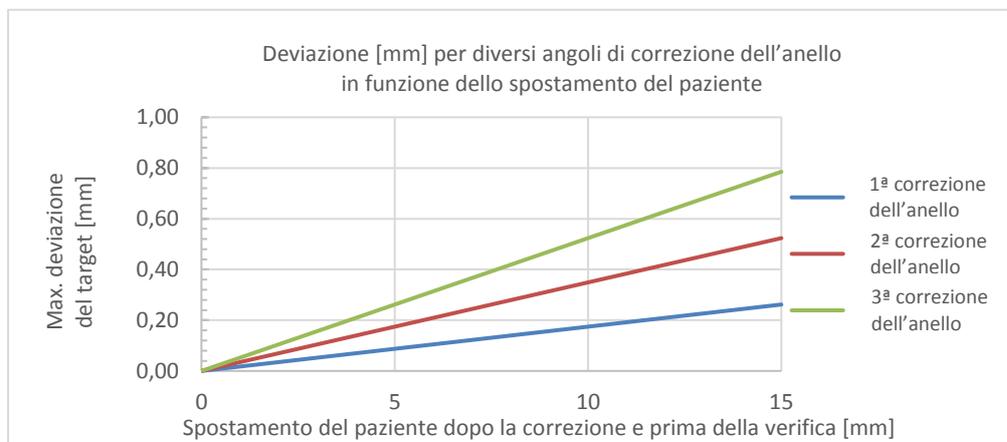


Figura 1.
La massima deviazione del target dipende dall'angolo di correzione dell'asse verticale e dallo spostamento del paziente dopo la correzione e prima della verifica

Procedura II - Posizionamento del paziente tramite un Virtual Isocenter

- Nella finestra di dialogo Patient Settings viene definito e attivato un *Virtual Isocenter*.

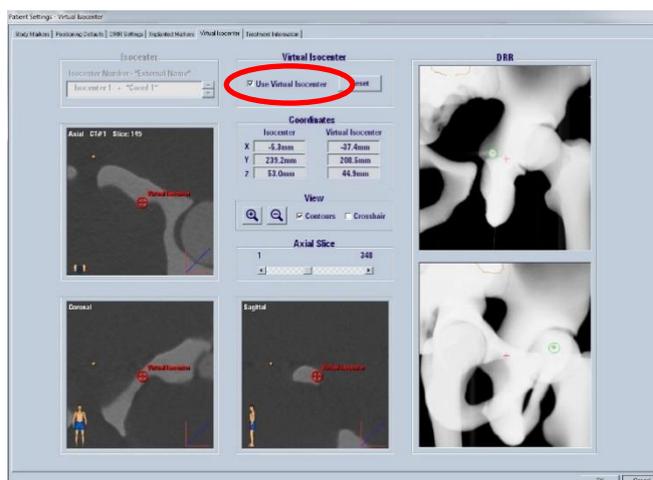


Figura 2. Schermata che offre la possibilità di attivare e definire un isocentro virtuale

- La procedura di posizionamento include la correzione di un errore di rotazione attorno all'asse verticale nel *Virtual Isocenter* (correzione degli angoli dell'anello).
- Dopo aver effettuato la verifica nel *Virtual Isocenter*, per posizionare il paziente nell'isocentro di trattamento si applica lo spostamento del lettino.
- Il trattamento viene avviato senza l'ulteriore verifica, altamente consigliata, nell'isocentro di trattamento.

Nota.

Un'ulteriore verifica nell'isocentro di trattamento mostra correttamente la deviazione tra DRR / radiografia oppure tra TAC / CBCT, consentendo quindi di identificare il problema e correggere la deviazione applicando il risultato della verifica in un successivo spostamento del lettino.

L'entità dell'errore dipende da due fattori:

- Entità della correzione applicata agli angoli dell'anello durante il posizionamento del paziente nell'isocentro virtuale. Piccole correzioni degli angoli dell'anello sono meno influenzate rispetto a correzioni consistenti.
- Distanza tra isocentro virtuale e isocentro di trattamento. Brevi distanze sono meno influenzate rispetto a distanze più lunghe.

La seguente tabella mostra la massima deviazione del target che potrebbe risultare potenzialmente qualora si verificasse l'errore con questa procedura del *Virtual Isocenter*.

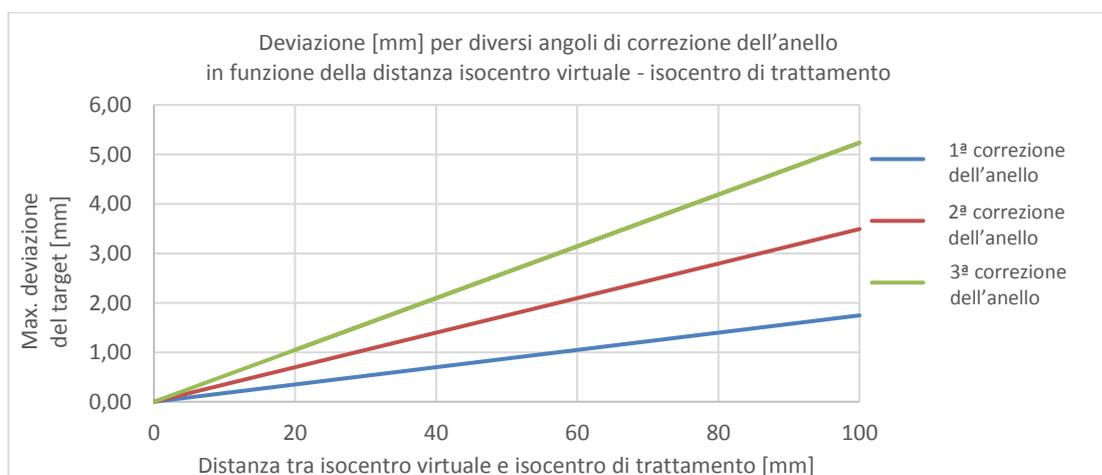


Figura 3.

La massima deviazione del target dipende dall'angolo di correzione dell'asse verticale e dalla distanza tra isocentro virtuale e isocentro di trattamento

Esame retrospettivo:

Per i trattamenti già eseguiti con le procedure coinvolte, nel report di ExacTrac Vero è possibile esaminare le correzioni degli angoli dell'anello e gli spostamenti del lettino applicati dopo la verifica. In questo documento sono inoltre riportati l'uso dell'isocentro virtuale e i corrispondenti spostamenti tra isocentro virtuale e isocentro di trattamento.

Intervento correttivo dell'operatore:

1. Dopo aver applicato uno spostamento del lettino, prima di attivare il fascio di trattamento acquisire sempre un'immagine di verifica della posizione del paziente.
2. Non utilizzare la funzione *Virtual Isocenter* se non è possibile eseguire una verifica della posizione del paziente nell'isocentro di trattamento.

Continuare a seguire le istruzioni e le avvertenze descritte nel manuale d'uso. In particolare, osservare la seguente avvertenza riportata nel Manuale per uso clinico di ExacTrac Vero:



Brainlab consiglia vivamente di eseguire una verifica radiografica dopo ogni variazione della posizione del lettino o di Robotics.

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 problema descritto è stato corretto. Brainlab La contatterà proattivamente a partire dal mese di gennaio 2018 per programmare l'aggiornamento.

La preghiamo di informare del contenuto di questa lettera il personale addetto del 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 Munich, Germania

Venerdì 13 ottobre 2017

Distinti saluti,



Markus Hofmann
Responsabile senior del dipartimento 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.