

AVVISO PER LA SICUREZZA / AVVISO SUL PRODOTTO

Oggetto:	I set di immagini e i relativi oggetti contornati potrebbero risultare spostati durante l'importazione in Brain Metastases 1.0.0 o Adaptive Hybrid Surgery Analysis (AHSA) 1.0.0
Riferimento prodotto:	Brain Metastases versione 1.0.0 Adaptive Hybrid Surgery Analysis (AHSA) versione 1.0.0
Data di notifica:	Martedì, 15 dicembre 2015
Responsabile della notifica:	Andrea Miller, MDR & Responsabile della vigilanza
Identificativo Brainlab:	CAPA-20151127-001553
Tipo di azione:	Informazioni sull'uso del dispositivo; modifica del dispositivo



www.brainlab.com

Con la presente desideriamo informarLa dell'effetto potenziale, descritto di seguito, che è stato identificato quando si utilizzano set di dati di immagini fusi insieme attraverso Brainlab Image Fusion in Brain Metastases 1.0.0 o in Adaptive Hybrid Surgery Analysis (AHSA) 1.0.0. Si prega di notare che la versione 1.0.0 non è la versione più recente di Brain Metastases / Adaptive Hybrid Surgery Analysis.

Non sono stati riferiti effetti negativi sul paziente a causa di questo problema segnalato a Brainlab da parte di alcun centro utilizzatore. Scopo della presente lettera di avviso sul prodotto è fornire informazioni sulle azioni correttive e sulle iniziative intraprese da Brainlab per risolvere il problema.

Effetto:

Brainlab Image Fusion viene utilizzato per la co-registrazione delle immagini medicali. Quando si carica il risultato della fusione in Brain Metastases 1.0.0 o in Adaptive Hybrid Surgery Analysis (AHSA) 1.0.0, tale risultato memorizzato da Image Fusion viene ignorato in determinate circostanze. I set di dati delle immagini vengono invece co-registrati secondo la fusione basata sulle informazioni di scansione. Tale fusione potrebbe essere derivata dall'acquisizione delle immagini in un'unica sessione. Di conseguenza, i set di dati delle immagini potrebbero risultare spostati l'uno rispetto all'altro.

Le strutture anatomiche e le patologie vengono contornate con SmartBrush e con lo strumento Atlas Segmentation Performer in esso contenuto. Le strutture contornate (oggetti) vengono associate ai set di dati delle immagini in cui sono disegnate. Se, ad esempio, gli organi a rischio (OAR) o i volumi target di pianificazione (PTV) sono associati a un set di dati di immagini coinvolto nel problema, potrebbero risultare spostati rispetto alla loro posizione anatomica.

L'ampiezza dello spostamento varia a seconda dello spostamento della posizione del paziente tra i set di dati delle immagini coinvolti. Pertanto, in alcuni casi, lo spostamento sarà chiaramente visibile quando si utilizza la coppia di fusione in Brain Metastases o in Adaptive Hybrid Surgery Analysis. Tuttavia, uno spostamento potrebbe anche non risultare evidente. Se si era verificato uno spostamento non rilevato durante la revisione dei dati, la deviazione delle informazioni visualizzata nel software di analisi e pianificazione Brainlab potrebbe portare a un'errata pianificazione della dose o fuorviare l'utente al momento di prendere decisioni cliniche.

Le specifiche conseguenze dell'effetto descritto dipendono dall'applicazione software:

Brain Metastases 1.0.0

Se gli oggetti spostati non vengono riconosciuti dall'utente prima di utilizzare il piano per il trattamento e se la deviazione supera i limiti clinicamente accettabili, **il trattamento radioterapico potrebbe risultare inefficace, causare gravi lesioni o addirittura la morte del paziente.**

Quando si esporta il piano di trattamento nel formato DICOM, ad esempio per trasferirlo a un sistema Record and Verify, a Dose Review o Quentry Dose Review e a ExacTrac, tutte le

strutture (visibili e invisibili) vengono esportate da Brain Metastases. **Gli oggetti che appaiono spostati in Brain Metastases lo sono anche nei file DICOM RT Structure Set.**

Adaptive Hybrid Surgery Analysis (AHSA) 1.0.0

Quando si esegue una valutazione sul potenziale per la radioterapia, **le informazioni errate visualizzate potrebbero influenzare le decisioni cliniche.** Se la valutazione viene eseguita durante l'intervento, ciò potrebbe anche, nel peggiore dei casi, **fuorviare l'utente nel valutare l'entità del tumore durante l'intervento.**

Dettagli:

Il potenziale problema insorge se sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni preliminari:

- 1) Più set di dati di immagini del paziente vengono acquisiti in un'unica sessione di imaging utilizzando lo stesso dispositivo di imaging, per cui sono soddisfatti entrambi i seguenti criteri:
 - A ciascuno di questi set di dati di immagini viene assegnato lo stesso identico sistema di coordinate. Tale sistema di coordinate è denominato sistema di riferimento (Frame of Reference, FOR) per le immagini e rappresenta l'origine della fusione basata sulle informazioni di scansione. Se il sistema sia identico o meno dipende dalla configurazione e dal funzionamento del dispositivo di imaging.
 - Durante l'acquisizione di questi set di dati di immagini si è verificato uno spostamento della posizione del paziente.
- 2) Questi set di dati di immagini vengono co-registrati con Image Fusion utilizzando, ad esempio, la fusione automatica o manuale, ossia non approvando la fusione basata sulle informazioni di scansione. La fusione basata sulle informazioni di scansione è denominata Scanner Fusion e il tipo di fusione è mostrato nella finestra di dialogo Fusion Pair.
- 3) Uno dei set di dati delle immagini (in questa coppia di fusione) viene fuso direttamente alla TAC, che viene a sua volta utilizzata per la pianificazione del trattamento in uno stadio successivo, oppure entrambi i set di dati delle immagini vengono collegati indirettamente alla TAC tramite fusioni multiple. Nella Figura 1 e nella Figura 2 sono illustrati due esempi di fusione:

- **Figura 1:** due set di dati di immagini RMN (RMN1 ed RMN2) con lo stesso FOR (FOR2) vengono fusi insieme. Inoltre, MR1 viene fuso direttamente al set di immagini di una TAC (TAC1) che presenta un altro FOR (FOR1).

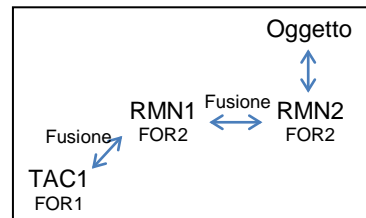


Figura 1. Esempio di fusione

- **Figura 2:** anche RMN1 ed RMN2 vengono fusi insieme, ma nessuno di essi viene fuso direttamente a TAC1. Un altro set di dati di immagini RMN (RMN3) che presenta un altro FOR (FOR3) viene fuso invece a TAC1, ed RMN1 viene fuso a RMN3, e in questo modo viene collegato indirettamente a TAC1.

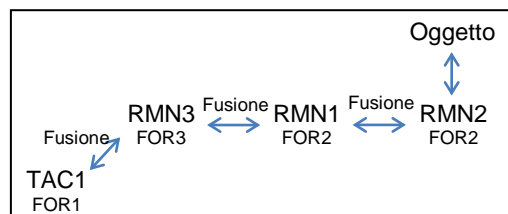


Figura 2. Esempio di fusione



- 4) Gli oggetti creati con SmartBrush sono associati allo specifico set di dati di immagini (della coppia di fusione che presenta lo stesso FOR), il quale *non* viene fuso direttamente alla TAC oppure viene collegato alla TAC *in uno stadio successivo* rispetto al suo partner di fusione per mezzo di fusioni multiple. Nella Figura 1 e nella Figura 2 questo caso si applica a RMN2.
- 5) Gli oggetti associati al set di dati di immagini identificato nel passaggio 4) vengono utilizzati in Brain Metastases 1.0.0 o in Adaptive Hybrid Surgery Analysis (AHSA) 1.0.0.

Se una coppia di fusione con lo stesso sistema di riferimento viene caricata in Brain Metastases o in Adaptive Hybrid Surgery Analysis, viene visualizzato un messaggio di avviso che informa l'utente che il DICOM Registration object (contenente il risultato della fusione memorizzato da Image Fusion) non può essere importato. Figura 3 mostra questo messaggio di avviso.

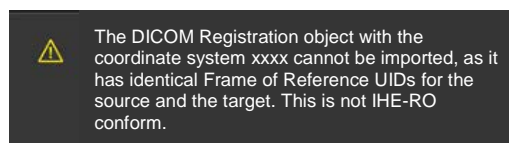


Figura 3. Messaggio di avviso visualizzato in Brain Metastases o AHSA. (L'oggetto registrazione DICOM con il sistema di coordinate xxxx non può essere importato, in quanto esso ha UID del sistema di riferimento identici per l'origine e la destinazione. Questo non è conforme a IHE-RO.)

Se sono soddisfatte le condizioni preliminari e si verifica l'errore (e l'utente va avanti con la procedura nonostante il messaggio di avviso), si verifica anche l'effetto descritto, ossia il risultato della fusione memorizzato da Image Fusion viene sostituito dalla fusione tramite scanner (in base alle informazioni fornite dal sistema di riferimento). Di conseguenza, il set di dati di immagini coinvolto dal problema e gli oggetti associati risulteranno spostati. Prendendo come riferimento gli esempi di fusione illustrati nella Figura 1 e nella Figura 2, RMN2 e qualsiasi oggetto associato a RMN2 risulteranno spostati rispetto a TAC1, RMN1 ed RMN3.

Lo spostamento di un PTV e/o lo spostamento di un OAR influenzano anche il calcolo della dose eseguito da Brain Metastases o Adaptive Hybrid Surgery Analysis.

La pianificazione della dose si basa sul PTV contornato. Se si verifica l'errore, e se la posizione del PTV risulta spostata, la pianificazione della dose viene eseguita in base a tale spostamento della posizione anatomica.

Se la posizione dell'OAR risulta spostata (ma non altrettanto la posizione del PTV), viene influenzato solo il calcolo della dose dell'OAR (la pianificazione della dose per il PTV risulterà corretta).

Per fugare qualsiasi dubbio:

- Potrebbe essere influenzata qualsiasi modalità di imaging in grado di assegnare lo stesso sistema di riferimento a immagini multiple, ad esempio RMN, TAC, PET o PET-TAC (se si utilizza un dispositivo di imaging multimodale). Tuttavia, per Brain Metastases, l'effetto non si verifica con le TAC, in quanto questo prodotto consente di eseguire solo e soltanto una TAC.
- Se i set di dati di immagini con lo stesso sistema di riferimento non vengono fusi insieme, o se per questa coppia di fusione la fusione tramite scanner è approvata in Image Fusion, l'effetto non si verifica.
- Se si utilizzano esclusivamente set di dati di immagini con diverse informazioni sul sistema di riferimento, l'effetto non si verifica.



- Potrebbero essere acquisiti più di due set di dati di immagini con lo stesso sistema di riferimento, e quindi potrebbe esistere più di una coppia di fusione con lo stesso sistema di riferimento potenzialmente coinvolta dal problema.

Verifica del trattamento e revisione (retrospettiva) dei piani esistenti

Per identificare in maniera retrospettiva se la pianificazione del trattamento si basava su oggetti potenzialmente spostati, attenersi alla seguente procedura:

- 1) Aprire il piano di trattamento potenzialmente coinvolto dal problema con Brain Metastases 1.0.0 o Adaptive Hybrid Surgery Analysis (AHSA) 1.0.0.
- 2) Verificare se viene visualizzato un messaggio di avviso (come mostrato nella Figura 3), che indica l'esistenza di una coppia di fusione ottenuta con la fusione tramite scanner e che potrebbe essersi verificato il problema descritto.
- 3) Esaminare la posizione e la distribuzione della dose dei PTV e degli OAR nella TAC utilizzata per la pianificazione del trattamento e nei set di dati delle immagini che presentano lo stesso sistema di riferimento. Se si osservano degli spostamenti, stabilire se vengono superati i limiti clinicamente accettabili.

Nota: l'effetto è visibile soltanto in Brain Metastases 1.0.0 o Adaptive Hybrid Surgery Analysis (AHSA) versione 1.0.0.

Azione correttiva dell'utente:

Gli utenti di Brain Metastases 1.0.0 o Adaptive Hybrid Surgery Analysis (AHSA) 1.0.0 dovranno attenersi alla seguente procedura:

Se possibile **non utilizzare i set di dati di immagini con sistema di coordinate identico (ossia, stesse informazioni sul sistema di riferimento), a meno che non sia accettabile che la fusione tramite scanner venga approvata in Image Fusion.**

Esaminare e verificare sempre attentamente la correttezza e la validità del risultato della fusione e di tutti gli oggetti in Brain Metastases o Adaptive Hybrid Surgery Analysis.

In particolare, se viene visualizzato il messaggio di errore mostrato nella Figura 3, esaminare la posizione di tutti gli oggetti nella TAC utilizzata per la pianificazione del trattamento e nei set di dati di immagini con lo stesso sistema di riferimento.

Si prega di notare che **l'errore non è visibile in SmartBrush, Image Fusion e DICOM Viewer**. Verificare sempre il risultato della fusione e la corretta posizione degli oggetti in Brain Metastases o Adaptive Hybrid Surgery Analysis.

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 un aggiornamento software, in cui questo problema sarà stato risolto. Brainlab contatterà attivamente i clienti interessati indicativamente all'inizio di febbraio 2016 per pianificare 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 per la collaborazione.

Per qualsiasi altro chiarimento, non esiti a contattare il rappresentante dell'assistenza tecnica 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



www.brainlab.com

Martedì, 15 dicembre 2015

Distinti saluti,



Andrea Miller
MDR & Responsabile della vigilanza
brainlab.vigilance@brainlab.com

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