

NOTICE DE SÉCURITÉ/NOTIFICATION

Sujet :	Système de positionnement du patient ExacTrac Vero : décalage incorrect de la table après correction de l'angle de l'anneau
Référence produit :	ExacTrac Vero 3.x
Date de la notification :	Le 13 octobre 2017
Émetteur de la notification :	Markus Hofmann, responsable de la matériovigilance
Numéro de réf. Brainlab :	CAPA-20171011-001985
Propos :	Conseil concernant l'utilisation du dispositif, modification du dispositif

Cette lettre a pour but de vous informer d'un problème de sécurité avec le logiciel Brainlab ExacTrac Vero 3.x susceptible d'avoir une incidence sur la précision du positionnement de la table et donc sur la position du patient après une correction de l'angle de l'anneau. Ce problème n'a fait l'objet d'aucun signalement d'impact négatif sur le traitement d'un patient sur quelque site utilisateur que ce soit. Par la présente lettre de notification, nous vous communiquons les informations importantes pour l'utilisateur relatives à ce problème ainsi que les mesures correctives prises par Brainlab à cet effet.

Effet :

Lors de l'installation initiale, il se peut que le patient ne soit pas positionné au même angle par rapport à l'axe longitudinal de la table de l'accélérateur linéaire qu'il l'était pendant l'acquisition de la TDM. Pour compenser cela, ExacTrac Vero peut ajuster l'angle de l'anneau (angle vertical) de l'accélérateur linéaire, ce qui donne un léger écart par rapport à l'angle de l'anneau planifié défini dans le plan de traitement. Un exemple classique est un angle de l'anneau ajusté de 19,1° et un angle de l'anneau planifié de 20°, donnant une correction de l'angle de 0,9°.

En interne, Brainlab a remarqué que dans certaines conditions ExacTrac Vero ne prend pas correctement en compte cette correction de l'angle de l'anneau lors du calcul du décalage de la table correspondant. Par conséquent, il se peut que la table de traitement ne se déplace pas jusqu'à la position exacte planifiée, engendrant un écart entre la position cible planifiée et la position de traitement. Il est possible que cet écart passe inaperçu pour l'utilisateur en l'absence d'image de vérification de la position du patient acquise après ce décalage de la table.

L'importance de cet écart dépend de l'importance de la correction de l'angle de l'anneau et du décalage de la table. Pour les procédures standard de radiographie et TDM à faisceau conique, cet écart par rapport à la position cible prévue est généralement inframillimétrique. Pour les procédures moins courantes, telles que celles impliquant un *Virtual Isocenter* dans lequel les structures osseuses anatomiques éloignées de l'isocentre de traitement sont utilisées pour la fusion d'images, cela peut induire un écart de plusieurs millimètres.

Si un tel écart de la position cible du patient devait rester inaperçu pour l'utilisateur et dépasser les tolérances cliniquement acceptables pour l'indication en question, cela pourrait entraîner une sous-dose dans le volume cible prévisionnel (PTV) et/ou une surdose dans des tissus sains.

Les pages suivantes détaillent les conditions particulières de survenue de cette erreur, ainsi que les procédures appliquées et l'importance des éventuels écarts observés.

Procédure I : positionnement standard du patient avec fusion radiographique osseuse ou TDM à faisceau conique

- La procédure de positionnement comprend la correction d'une erreur en rotation autour de l'axe vertical (correction de l'angle de l'anneau).
- Après la correction de la position du patient et avant l'acquisition d'images à des fins de vérification, le patient est déplacé et donc décalé sur la table de traitement.
- Une vérification est effectuée :
 - Une radiographie est acquise et la fusion est effectuée d'après les structures osseuses.
- OU
- Une TDM à faisceau conique est acquise et une fusion est effectuée.
- Les décalages calculés par la fusion sont appliqués à la table.
- Pourtant vivement recommandé, le contrôle par radiographies de la nouvelle position du patient dans ExacTrac Vero n'est pas effectué.

Remarque.

Une vérification supplémentaire de la position du patient affiche correctement l'écart entre la DRR/radiographie et la TDM/TDM à faisceau conique, cela permet à l'utilisateur d'identifier ce problème et de corriger l'écart en appliquant le résultat de la vérification à un décalage de la table ultérieur. En principe, ce décalage de la table subit l'influence du phénomène décrit, mais les écarts restants sont à présent infimes (de l'ordre du dixième de millimètre) et considérés comme négligeables étant donné la faible distance de décalage de la table prévue pour cette correction.

Les procédures utilisant uniquement des vérifications basées sur un implant ne sont pas concernées par ce problème. Un décalage de la table suivant une vérification basée sur un implant est correctement appliqué.

L'importance de l'erreur dépend de deux facteurs :

- L'importance de la correction appliquée à l'angle de l'anneau lors du positionnement du patient. Les faibles corrections apportées à l'angle de l'anneau sont moins concernées que les grandes.
- L'importance du décalage de la table pour compenser tout mouvement du patient sur la table entre la correction et la vérification. Les faibles décalages sont moins concernés que les grands.

Le tableau ci-dessous illustre l'écart de cible maximal potentiel obtenu si l'erreur survient (moins de 1 mm pour les angles d'anneau courants de 3° maximum et une correction de position inférieure à 10 mm avec la procédure I, sans vérification).

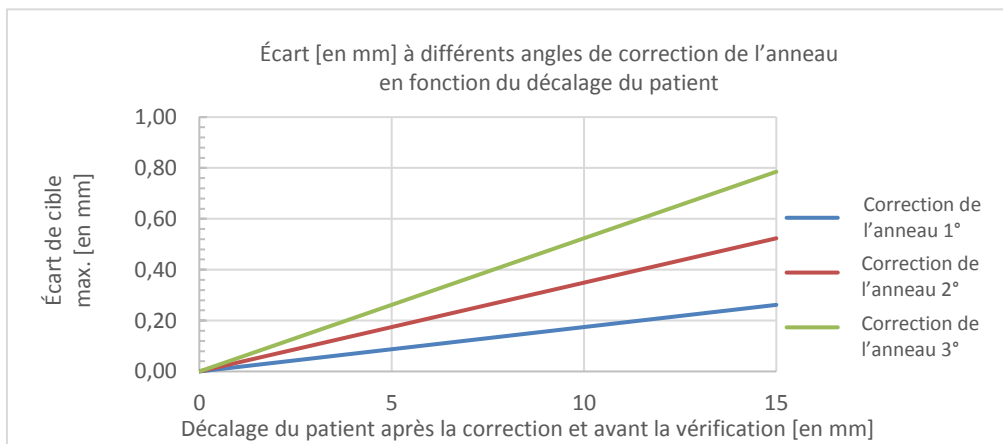


Figure 1.
L'écart de cible maximal dépend de l'angle de correction de l'axe vertical et du décalage du patient après la correction mais avant la vérification

Procédure II : positionnement du patient avec un Virtual Isocenter

- Un *Virtual Isocenter* est défini et activé dans la boîte de dialogue Patient Settings.



Figure 2. Écran permettant d'activer et définir un isocentre virtuel

- La procédure de positionnement comprend la correction d'une erreur en rotation autour de l'axe vertical sur le *Virtual Isocenter* (correction de l'angle de l'anneau).
- Après la vérification sur le *Virtual Isocenter*, le décalage de la table pour le positionnement du patient sur l'isocentre de traitement est appliqué.
- Le traitement débute sans la vérification supplémentaire, pourtant vivement recommandée, sur l'isocentre de traitement.

Remarque.

Une vérification supplémentaire sur l'isocentre de traitement affiche correctement l'écart entre la DRR/radiographie et la TDM/TDM à faisceau conique, cela permet à l'utilisateur d'identifier ce problème et de corriger l'écart en appliquant le résultat de la vérification à un décalage de la table ultérieur.

L'importance de l'erreur dépend de deux facteurs :

- L'importance de la correction appliquée à l'angle de l'anneau lors du positionnement du patient sur l'isocentre de traitement. Les faibles corrections apportées à l'angle de l'anneau sont moins concernées que les grandes.
- La distance entre l'isocentre virtuel et l'isocentre de traitement. Les faibles distances sont moins concernées que les grandes.

Le tableau ci-dessous illustre l'écart de cible maximal potentiel obtenu si l'erreur survient dans cette procédure avec *Virtual Isocenter*.

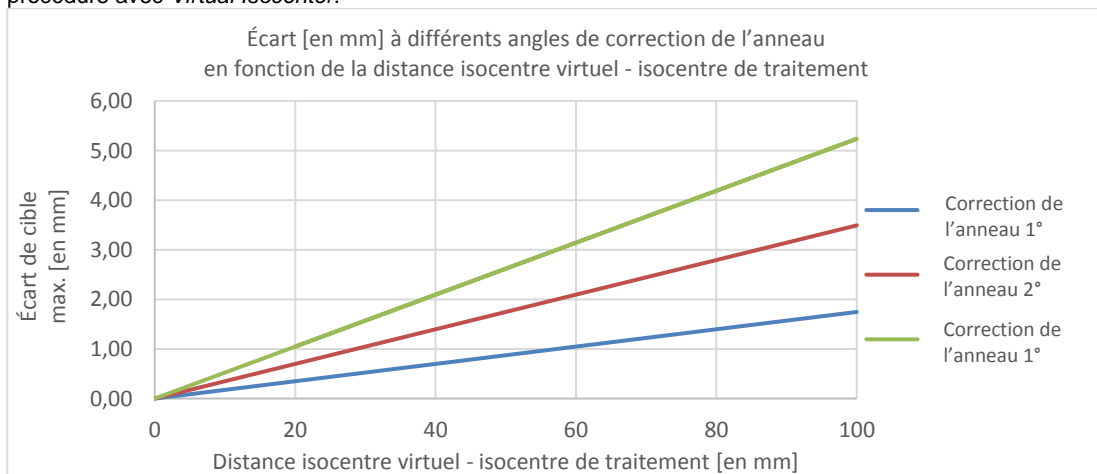


Figure 3. L'écart de cible maximal dépend de l'angle de correction de l'axe vertical et de la distance entre l'isocentre virtuel et l'isocentre de traitement

Examen rétrospectif :

Pour les traitements déjà réalisés avec les procédures concernées, les corrections d'angle de l'anneau et les décalages de la table appliqués après la vérification peuvent être vérifiés dans le rapport de traitement d'ExacTrac Vero. L'utilisation de l'isocentre virtuel ainsi que les décalages correspondants entre isocentre virtuel et isocentre de traitement sont également consignés dans ce rapport.

Action corrective à mettre en œuvre par l'utilisateur :

1. Après l'application d'un décalage de la table, acquérez toujours une image de vérification de la position du patient avant d'activer le faisceau d'irradiation.
2. N'utilisez pas la fonction *Virtual Isocenter* si une vérification de la position du patient sur l'isocentre de traitement n'est pas faisable.

Merci de respecter les consignes et avertissements indiqués dans le guide d'utilisation. L'avertissement suivant figurant dans le Guide d'utilisation clinique ExacTrac Vero est particulièrement important :



Brainlab recommande vivement d'effectuer un contrôle par radiographies après chaque changement de la position de la table/du module Robotics.

Action corrective mise en œuvre par Brainlab :

1. Les clients existants potentiellement concernés doivent recevoir la présente notification.
2. Brainlab fournira à tous les clients concernés une révision logicielle d'ExacTrac Vero dans laquelle le problème décrit est corrigé. Brainlab vous contactera à partir de janvier 2018 pour planifier la mise à jour.

Veillez communiquer le contenu de cette lettre au personnel concerné dans votre service.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément causé et vous remercions d'avance pour votre coopération.

Si vous souhaitez davantage d'explications, n'hésitez pas à contacter votre représentant local du support technique de Brainlab.

Assistance téléphonique :

+49 89 99 15 68 1044 ou +1 800 597 5911 (pour les clients aux États-Unis)

E-mail : support@brainlab.com (pour les clients aux États-Unis : us.support@brainlab.com)

Fax : Brainlab AG : + 49 89 99 15 68 5033

Adresse : Brainlab AG (siège social) :

Olof-Palme-Strasse 9, 81829 Munich, Allemagne

Le 13 octobre 2017

Cordialement,



Markus Hofmann
Responsable de la matériovigilance

brainlab.vigilance@brainlab.com

Europe : le soussigné confirme que cette notification a été communiquée aux autorités compétentes en Europe.