

NOTICE DE SÉCURITÉ/NOTIFICATION URGENTE

Sujet : Système de positionnement du patient en radiothérapie
 ExacTrac Dynamic : pour les traitements impliquant une dose élevée, le mouvement éventuel du patient peut être indiqué à l'utilisateur avec un délai

Référence produit : ExacTrac Dynamic 1.0.0

Date de la notification : Le 8 septembre 2020

Émetteur de la notification : Andrea Miller, responsable de la matériovigilance

Numéro de réf. Brainlab : CAPA-20200907-002369

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 Dynamic 1.0.0, susceptible d'influencer la détection d'un mouvement éventuel du patient si la fonction Automatic Beam Hold du système n'est pas utilisée. 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 : ExacTrac Dynamic surveille le mouvement du patient (d'après l'imagerie de surface/thermique et les radiographies) pendant que l'accélérateur linéaire administre l'irradiation au patient. Le logiciel affiche le statut de la surveillance sous forme de graphiques et de chiffres, qui sont en permanence actualisés en temps réel au fur et à mesure de l'avancée du traitement.

Brainlab s'est aperçu que pour des traitements impliquant une dose élevée, l'actualisation des informations affichées sur plusieurs graphiques pouvait être décalée. Pour autant, les informations mêmes restent correctes. Reportez-vous à la Figure 1 : les encadrés rouges indiquent les graphiques susceptibles d'afficher l'évolution du statut avec un délai.

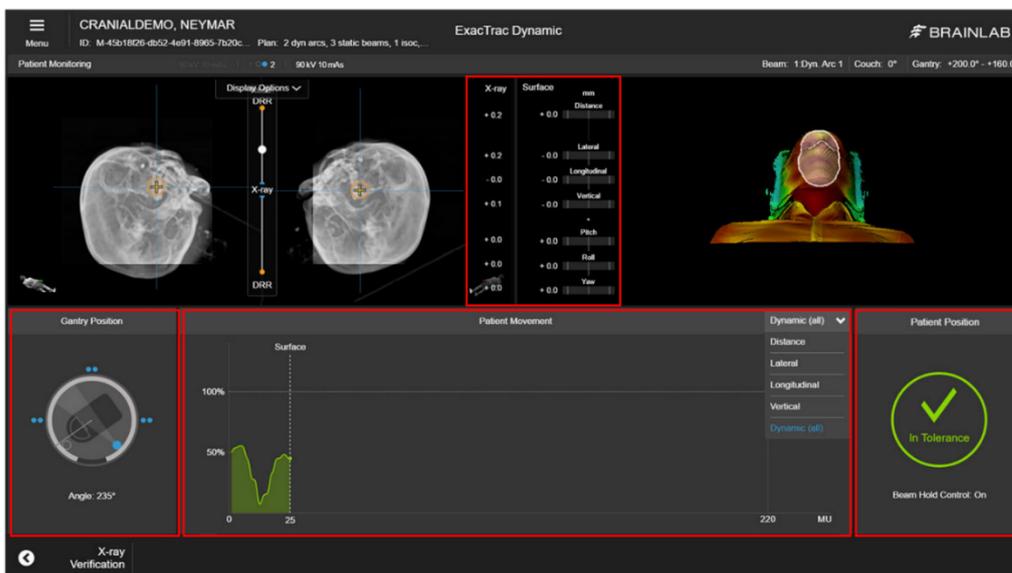


Figure 1. Page Patient Monitoring : les encadrés rouges indiquent les graphiques susceptibles d'être actualisés avec un délai. Il se peut donc que le statut affiché ne reflète pas la situation réelle

Afin de déterminer si le mouvement du patient est hors des tolérances définies, la fonction Automatic Beam Hold interrompt l'irradiation. Cette fonction est activée par défaut dans les paramètres du patient et fonctionne comme prévu.

Dans le cas, rare, où un utilisateur ne se fierait qu'aux seules informations affichées sur la page Patient Monitoring, l'actualisation décalée de ces informations pourrait retarder la détection du mouvement du patient.

Si un écart de la position cible du patient reste inaperçu ou si l'utilisateur le détecte trop tard et qu'il dépasse les tolérances cliniquement acceptables pour l'indication en cours, cela pourrait entraîner une dose insuffisante dans le volume cible prévisionnel (PTV) et/ou une surdose dans des tissus sains.

Les pages suivantes détaillent les conditions spécifiques de survenue d'une telle erreur, ainsi que les procédures concernées.

Détails :

L'actualisation décalée des informations affichées sur la page Patient Monitoring est due à l'actualisation décalée du graphique Patient Movement (voir la Figure 1, au milieu en bas), qui représente l'écart de position du patient par rapport à la dose administrée. Ce graphique est entièrement reconstruit à chaque actualisation de la représentation. Par conséquent, le temps nécessaire à cette reconstruction augmente avec le nombre de points sur le graphique. Dans la mesure où la dose administrée est transmise de l'accélérateur linéaire au système ExacTrac à une fréquence d'actualisation importante, il peut arriver que la reconstruction du graphique soit toujours en cours lorsque le système reçoit l'actualisation suivante de la dose administrée. Dans ce cas, le graphique ne montre plus la position du patient en temps réel mais avec un délai croissant qui peut atteindre plusieurs minutes pour les traitements impliquant une dose élevée. Cela peut appliquer le même délai d'actualisation à d'autres graphiques (voir la Figure 1 pour connaître les graphiques concernés) et retarder la réaction de certains boutons.

La survenue de ce problème et sa portée dépendent des paramètres suivants :

- La dose planifiée par faisceau/arc
- Le débit de dose de l'accélérateur linéaire
- La fréquence d'actualisation à laquelle l'accélérateur linéaire communique la dose administrée au système ExacTrac Dynamic

Ces paramètres étant liés de façon complexe, non linéaire, seules les limites de dose les plus basses (basées sur des calculs conservatifs) sont abordées dans le paragraphe suivant. Il se peut que ce problème survienne pour ces valeurs de dose ou des valeurs légèrement supérieures, mais la plupart du temps il survient uniquement pour des valeurs de dose nettement supérieures.

Ce problème pourrait avoir une incidence néfaste sur le patient uniquement si TOUTES les conditions suivantes étaient réunies :

- La dose planifiée par faisceau/arc est :
 - o supérieure à 1 750 UM avec des accélérateurs linéaires Varian
 - o supérieure à 3 650 UM avec des accélérateurs linéaires Elekta
- Le patient bouge hors des tolérances définies
- La fonction Automatic Beam Hold est désactivée, ou la fonction Automatic Beam Hold est activée et l'utilisateur choisit d'ignorer l'interruption de l'irradiation

En d'autres termes, le problème ne se présente pas pour les traitements impliquant une dose planifiée par faisceau/arc inférieure aux limites de dose susmentionnées.

Examen rétrospectif :

Pour les traitements déjà effectués qui réunissent les conditions susmentionnées, le mouvement du patient enregistré au cours du traitement peut être vérifié dans le rapport de traitement ExacTrac Dynamic. Les données consignées dans le rapport de traitement sont correctes.

Action corrective à mettre en œuvre par l'utilisateur :

- 1) Pendant la planification du traitement, assurez-vous que la dose planifiée par faisceau/arc est :
 - inférieure à 1 750 UM avec des accélérateurs linéaires Varian
 - inférieure à 3 650 UM avec des accélérateurs linéaires ElektaPour cela, vous pouvez si nécessaire scinder les faisceaux/arcs.
- 2) Laissez toujours la fonction Automatic Beam Hold activée, il s'agit du paramètre par défaut. Si le système interrompt le faisceau, ne sélectionnez pas « Ignore », vérifiez plutôt la position du patient.

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

Beam Hold Control est sélectionné par défaut pour chaque modèle principal fourni par Brainlab. Il est recommandé de laisser ce paramètre sélectionné lorsque vous concevez des modèles ainsi que pour la préparation de plans.

Action corrective mise en œuvre par Brainlab :

1. Les clients existants éventuellement concernés doivent recevoir la présente notification.
2. Brainlab fournira à tous les clients concernés une révision logicielle d'ExacTrac Dynamic dans laquelle le problème décrit est corrigé. Brainlab vous contactera pour programmer la mise à jour à compter d'octobre 2020.

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 8 septembre 2020

Cordialement,

Andrea Miller, responsable de la matériovigilance

brainlab.vigilance@brainlab.com

Europe : le soussigné confirme que les autorités compétentes en Europe ont été informées de l'existence de cette notice.