

AVISO DE SEGURANÇA EM CAMPO/NOTIFICAÇÃO DE PRODUTO

Assunto: Sistema de Posicionamento de Paciente ExacTrac 6.0:
Exibição de DRR (Radiografia Digitalmente Reconstruída)
potencialmente incorreta para correção e verificação por raios x.

Referência do produto: ExacTrac Versões 6.0.0 a 6.0.5
(Versões 6.0.0; 6.0.1; 6.0.2; 6.0.3; 6.0.4; 6.0.5)

Data da notificação: 20/07/2015

Indivíduo notificador: Markus Hofmann, Gerente Sênior de MDR e Vigilância

Identificador da Brainlab: CAPA-20150713-001446

Tipo de ação: Modificação de dispositivo; orientação sobre o uso de dispositivo.


www.brainlab.com

Esta notificação tem o propósito de orientá-lo sobre o efeito potencial apresentado a seguir, que foi identificado durante o uso do ExacTrac Versão 6.0.x para correção ou verificação da posição do paciente por raios x baseada em fusão óssea. O fenômeno ocorre em circunstâncias específicas durante o uso do módulo de raios x do ExacTrac após a ocorrência de um erro de memória na placa de vídeo em um posicionamento de paciente anterior, sem que o software do ExacTrac tenha sido reinicializado após tal ocorrência. Nenhum efeito negativo em tratamentos de pacientes devido a esse problema foi relatado à Brainlab por qualquer cliente.

Esta carta de notificação fornece informações de ação corretiva e informa as ações que estão sendo realizadas pela Brainlab para lidar com o problema.

Efeito:

O carregamento e processamento de planos de tratamento grandes, p. ex., com um volume de aquisição de imagens grande e com um grande número de contornos delineados, pode resultar em um erro na memória de vídeo interna do ExacTrac. A ocorrência desse erro de memória pode, em condições específicas, fazer com que o ExacTrac exiba a DRR da sequência de dados do paciente carregada anteriormente, ao invés da DRR correta, durante o fluxo de trabalho de posicionamento de qualquer plano de tratamento de paciente aberto posteriormente, até que o aplicativo ExacTrac seja reinicializado.

Para esclarecimento, apenas as versões 6.0.0 a 6.0.5. do ExacTrac são potencialmente afetadas.

Esse problema afeta a correção e verificação por raios x baseada em fusão óssea para a DRR. Imagens de raios x adquiridas para posições do paciente atual não são afetadas e continuam corretas mesmo que o problema ocorra. Devido à assinatura exclusiva da anatomia do paciente em uma imagem de raios X que distingue cada paciente, a incompatibilidade entre a imagem de raios x do paciente atual e uma DRR exibida simultaneamente na fusão deveria ser visível para o usuário. Somente se a incompatibilidade das imagens de paciente exibidas no ExacTrac não for descoberta pelo operador, a DRR incorreta poderá ser usada para fusão das imagens de raios x adquiridas, possivelmente resultando no cálculo de um deslocamento incorreto.

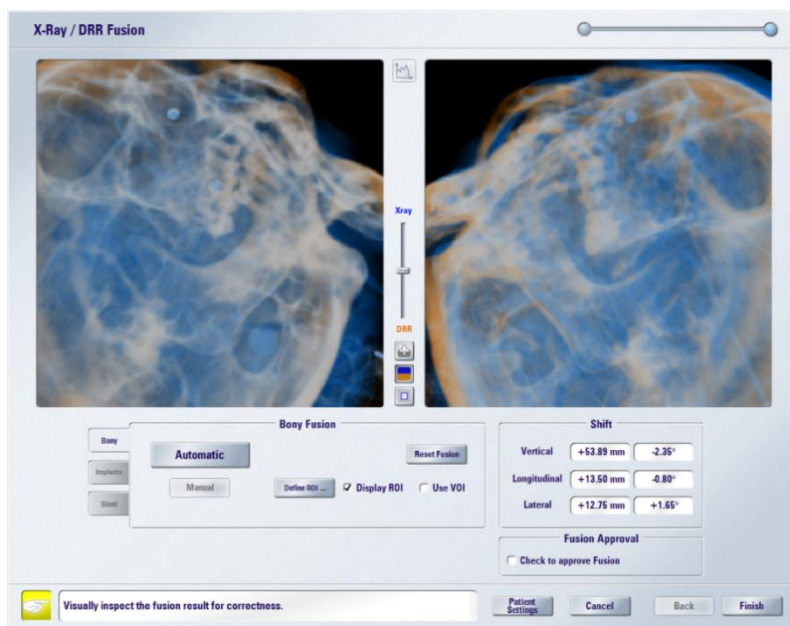


Figura 1. Fusão de Raios X - fusão óssea para DRR para determinar o deslocamento desejado da posição do paciente

A aplicação de um deslocamento incorreto pode resultar em uma posição-alvo do tratamento e do paciente no acelerador linear (Linac) diferente da posição pretendida. Como consequência, a dose de tratamento pode ser aplicada em uma região diferente da região-alvo desejada. Se o desvio ultrapassar limites clinicamente aceitáveis, **isso pode resultar em tratamento ineficiente, lesões graves no paciente ou até mesmo morte do paciente.**

Para evitar dúvidas, as seguintes funções não são afetadas por esta anomalia no ExacTrac:

- Correção e verificação por raios x baseadas em marcadores implantados.
- Correção e verificação de Cone Beam CT.

Detalhes:

Condições para a ocorrência da anomalia

A causa principal para essa anomalia é um erro na memória de vídeo interna do ExacTrac, que pode ocorrer em caso de carregamento e processamento de planos de tratamento grandes, p. ex., com um volume de aquisição de imagens grande e com um grande número de contornos delineados. A Brainlab conseguiu reproduzir essa anomalia apenas na situação em que o plano de tratamento grande é o primeiro plano carregado após a inicialização do aplicativo ExacTrac. A interface gráfica de usuário do ExacTrac não apresenta mensagem para o erro de memória de vídeo interna.

Para o grande volume de dados de paciente que está sendo carregado e causando a primeira ocorrência desse erro de memória de vídeo, as DRRs exibidas ainda são corretas.

Entretanto, para os próximos pacientes carregados, se o aplicativo ExacTrac não tiver sido reinicializado, esse erro poderá impedir a renderização e exibição das novas DRRs correspondentes, causando a anomalia para os próximos dados de pacientes carregados. Após o encerramento e a reinicialização do aplicativo ExacTrac, o erro da placa de vídeo é removido e as DRRs corretas são exibidas.

Fenômenos correlacionados com a anomalia e efeito no tratamento do paciente

Se a anomalia descrita ocorrer, a DRR da mesma sequência de dados de paciente será exibida continuamente pelo ExacTrac para os próximos planos de paciente carregados, até que o aplicativo ExacTrac seja encerrado e reinicializado.

A DRR incorreta poderá então ser exibida durante a operação das seguintes funções:

1) Fusão de raios X.

A DRR é exibida sobreposta às imagens de raios x, com a última imagem representando a posição atual do paciente. Por meio da fusão de raios x com a DRR, um deslocamento é calculado e deve ser aplicado à movimentação da mesa e, se aplicável, à Mesa Robótica, para posicionar o paciente corretamente sob o feixe de tratamento (consulte a Figura 1). A fusão da DRR de outro paciente com as imagens de raios x do paciente que está na mesa de tratamento pode resultar em um deslocamento incorreto.

A fusão deve ser cuidadosamente inspecionada pelo operador. Entretanto, não se pode excluir o fato de que, devido a indicações de tratamento semelhantes de pacientes subsequentes, a incompatibilidade entre a DRR incorreta e a imagem de raios x atual (ainda correta) pode não ser imediatamente descoberta pelo operador.

2) Revisão do tratamento do paciente (retrospectiva).

A DRR é exibida para a verificação retrospectiva da fusão de imagens que foi aplicada durante o tratamento. Se a anomalia tiver ocorrido, a mesma DRR incorreta será exibida durante a revisão, da mesma forma que foi exibida durante o posicionamento do paciente para tratamento. Se estiver em dúvida sobre um tratamento específico, a revisão cuidadosa da DRR e do resultado da fusão deverá capacitar o usuário para determinar se este problema ocorreu no tratamento.

Se a precisão da fusão da DRR correta e as imagens de raios x durante a revisão for clinicamente aceitável, será possível inferir que o posicionamento do paciente está correto.

3) Para as funções indicadas a seguir, a exibição da DRR não representa nenhum impacto no posicionamento do paciente e não afeta o tratamento do paciente.

- Configuração do paciente - Ajuste das configurações de DRR: Uma visualização da DRR, com as configurações atuais, é exibida.
- Visualização de Pré-posicionamento/Posicionamento: A DRR é exibida para animação do movimento do paciente e como um elemento de design.

Ação corretiva do usuário:

Conforme geralmente requerido, sempre assegure que as DRRs corretas do paciente atual sejam exibidas no ExacTrac e que seja possível realizar uma fusão precisa com as imagens de Raios X

para posicionamento do paciente.

Em caso de exibição de DRRs incorretas, encerre e reinicie o software ExacTrac.

Para minimizar a probabilidade de ocorrência desse problema nas versões de ExacTrac afetadas:

- Reduza ao máximo a quantidade de contornos exportados para o ExacTrac (exporte para o ExacTrac apenas os contornos necessários para posicionamento).
- Evite exportar contornos grandes para o ExacTrac, tais como modelos de tampo de mesa.
- Depois de cada (re)inicialização do aplicativo ExacTrac em qualquer estação de trabalho, sempre carregue primeiro um plano de fantoma que não contenha contornos. Gere as DRRs daquele fantoma uma vez, selecionando a aba *Define DRR Settings*, antes de carregar outros planos de tratamento de paciente.

Lembrete geral:

Continue seguindo as instruções e avisos descritos no Manual do Usuário.

No contexto desta notificação, leve em consideração especificamente as observações de segurança relevantes para correção e verificação por raios X:

- As funções de sobreposição de imagens devem ser utilizadas para verificação da precisão da fusão em ambas as visualizações de imagem, especialmente se as imagens contiverem uma série de estruturas similares como as vértebras.
- Não realize o tratamento do paciente a menos que a fusão de imagens precisa seja possível.
- Deslocamentos de correção grandes (p. ex., maiores que 10 mm) podem indicar uma fusão automática incorreta. Nesses casos, verifique o deslocamento de correção uma segunda vez.

Ação corretiva da Brainlab:

1. Os clientes do ExacTrac 6.0.x potencialmente afetados receberão estas informações de notificação sobre produto.
2. A Brainlab fornecerá aos clientes afetados uma revisão de software (ExacTrac v. 6.0.6) com a solução para este problema.

A Brainlab entrará ativamente em contato com você a partir de dezembro de 2015 para agendar a atualização.

Por favor, informe o conteúdo desta carta ao pessoal apropriado que trabalha no seu departamento.

Pedimos sinceras desculpas por qualquer inconveniência e agradecemos antecipadamente sua colaboração.

Caso precise de mais esclarecimentos, sinta-se à vontade para entrar em contato com o seu representante local de suporte ao cliente da Brainlab.

Linha de atendimento ao cliente: + 1 800 597 5911 (para clientes nos EUA) ou 0800 892 1217 (para clientes no Brasil) ou pelo

E-mail: support@brainlab.com (para clientes nos Estados Unidos: us.support@brainlab.com)

Fax da Brainlab AG: + 49 89 99 15 68 33

Endereço: Brainlab AG (matriz), Kapellenstrasse 12, 85622 Feldkirchen, Germany.

20/07/2015

Atenciosamente,



Markus Hofmann
Gerente Sênior de MDR e Vigilância
brainlab.vigilance@brainlab.com

Europa: O subscrito confirma que este aviso foi notificado à Agência Reguladora apropriada na Europa.