

## **URGENTE**

# **AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO**

**Oggetto:** Rotazione errata del collimatore o del lettino

**Prodotto:** ERGO®

**Ambito:** I siti interessati sono quelli che:

1. Utilizzano il programma ERGO® versione 1.7.3 e successive e
2. Utilizzano un collimatore multilamellare (MLC) per la pianificazione

**Rilascio dell'avviso:** Settembre 2017

### **Descrizione del problema:**

Elekta è venuta a conoscenza della possibile errata mappatura DICOM per gli angoli del collimatore o del lettino esportati da ERGO®, che potrebbe portare a una rotazione del collimatore o del lettino non corretta quando si utilizza un dispositivo MLC per la pianificazione.

I test di verifica sono inclusi nel presente avviso. Si consiglia di completare questi test prima di procedere con ulteriori trattamenti del paziente.

### **Dettagli:**

Se i valori dell'esportazione DICOM non vengono mappati correttamente, è possibile che i trattamenti vengano erogati con l'angolo del collimatore o del lettino errato.

### **Impatto clinico:**

I pazienti possono essere trattati con un angolo errato del lettino o del collimatore. Ciò può determinare un errore di geometria con conseguente erogazione di una dose inferiore al previsto nella zona del tumore e di una dose eccessiva alle strutture normali.

**Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare a utilizzare l'apparecchiatura in modo sicuro e corretto.**

- Esporre questo avviso in un luogo accessibile a tutti gli utenti, ad esempio nelle Istruzioni per l'uso, finché questa azione non viene chiusa.
- Informare del contenuto della presente lettera il personale che lavora con questo prodotto.

## **URGENTE**

# **AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO**

**Intervento dell'utente consigliato:**

Se si utilizza un MLC per la pianificazione della dose in ERGO®, eseguire il test di verifica sottoindicato per assicurarsi che il collimatore e il lettino ruotino in modo appropriato. Se il test viene superato correttamente, firmare il modulo di accettazione e restituirlo a Elekta. Se il test non viene superato, contattare il rappresentante Elekta Care per assistenza.

Se non si utilizza un MLC in ERGO®, firmare il modulo di accettazione, aggiungere una nota per confermare che l'MLC non viene utilizzato per la pianificazione presso il proprio centro, quindi restituire il modulo a Elekta.

In caso di domande relative all'applicabilità della presente notifica, si prega di contattare il rappresentante Elekta Care prima di completare e restituire il modulo di accettazione a Elekta.

## **URGENTE**

# **AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO**

## **TEST DI VERIFICA CLIENTI ERGO ELEKTA**

### **Scopo del test**

Questo documento specifica il test per la verifica da parte del cliente della corretta configurazione degli angoli del collimatore e del lettino in ERGO® e della loro trasmissione coerente durante l'esportazione alla console del Linac.

Questa lista di controllo di verifica definisce i test necessari per il personale di servizio Elekta e i clienti per assicurare l'integrità delle applicazioni installate nell'ambiente configurato. L'obiettivo è che il personale del centro verifichi ciascun elemento e, se i test vengono superati, apponga iniziali e data per confermare l'avvenuta verifica.

Prima dell'esecuzione dei test è necessario assicurarsi che l'MLC e il Linac in uso siano opportunamente configurati in modo che gli angoli nei piani DICOM creati da ERGO® corrispondano a quelli nei dispositivi reali.

### **Descrizione del test di verifica e lista di controllo**

Le righe all'interno della tabella contengono l'impostazione dei fasci che devono essere creati con il modulo ERGO® Dynamic Multileaf (DMS) ed esportati come piani DICOM nella console del sistema di Registrazione e verifica.

Le ultime due colonne della tabella devono contenere i risultati della verifica (test superato o non superato):

- Controllo del sistema di registrazione e verifica  
Tutti gli angoli del piano visualizzati nella finestra DMS devono essere uguali a quelli visualizzati nel sistema di registrazione e verifica e nelle unità di controllo dell'MLC
- Controllo della luce campo  
Le posizioni delle lamelle pianificate in DMS devono essere coerenti (forma e orientamento del campo) con quelle visualizzate con la luce campo sul lettino del Linac. Per agevolare l'esecuzione di questo test è opportuno creare forme con asimmetrie, come l'esempio nelle figure 1 e 2.

### **Esecuzione del test**

In ERGO®, il sistema di pianificazione trattamenti (TPS) effettua il push delle immagini del paziente dimostrativo *Utero* (o di un altro paziente *HFS - Vista dal gantry*) e crea un nuovo paziente nel database.

Aprire il modulo DMS e inserire un singolo fascio con angoli come specificato nella tabella. Creare un fascio separato per ciascuna riga e inviare il piano/i piani DICOM all'unità di controllo. È possibile esportare un singolo piano con tutti i fasci della tabella o un piano separato per ciascuna riga.

## **URGENTE**

# **AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO**

Per prima cosa, eseguire la verifica del fascio sulla console del sistema di registrazione e verifica, quindi controllare la correttezza della forma con la luce campo.

Le verifiche con la luce campo sono possibili solo con piani con angolo del gantry pari a 0.

Numero campo	Setup			R&V Riuscito/ non riuscito	Controlli luce campo riusciti/ non riusciti
	Angolo gantry	Angolo collimatore	Angolo lettino		
1	0	Posizione predefinita	0°		
2	0	Posizione predefinita +30°	0°		
3	0	Posizione predefinita	30°		
4	0	Posizione predefinita + 20°	315°		
5	0	Posizione predefinita - 20°	45°		
6	34	Posizione predefinita +56	66		<b>N/A</b>
7	238	Posizione predefinita -37	321		<b>N/A</b>

L'angolo predefinito del collimatore (posizione predefinita) per il dispositivo di limitazione del fascio (BLD) integrato è 0°, per APEX è di 270°.

Per altri collimatori aggiuntivi la posizione predefinita può variare a seconda del modello di collimatore in uso; fare riferimento alla documentazione relativa al prodotto.

Nome di chi effettua il test: ..... Firma di chi effettua il test: ..... Data del test: .....

## **URGENTE**

# **AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO**

Figure esemplificative

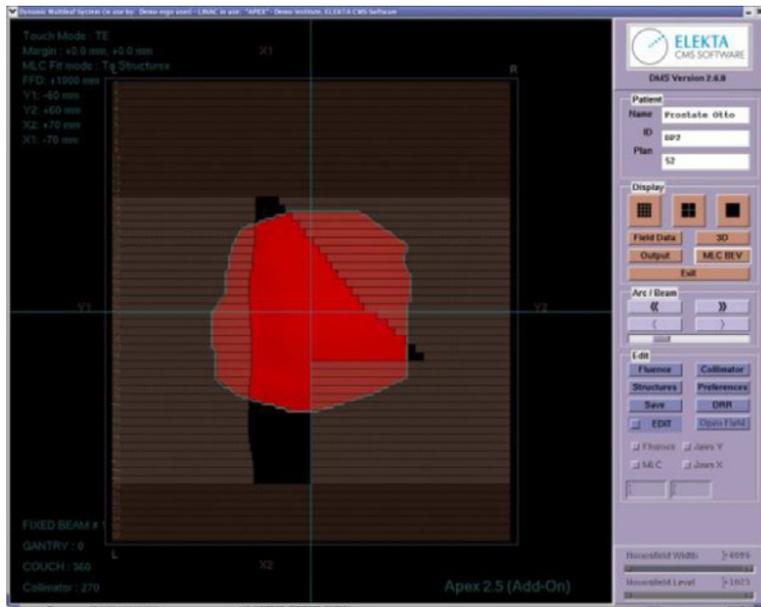


Figura 1 - Schermata di ERGO®



Figura 2 - Luce campo

# **URGENTE**

## **AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO**

### **Modulo di accettazione**

Al fine di soddisfare i requisiti normativi, è necessario completare il presente modulo e restituirlo a Elekta subito dopo la ricezione, ma non oltre i 30 giorni.

Classificazione:	Avviso importante per la sicurezza sul campo	Numero riferimento FCO:	382-01-ERG-001
Descrizione	Rotazione errata del collimatore o del lettino		

Ospedale:	
<b>N. di serie dispositivi:</b> (se applicabile)	Sito o ubicazione:

Confermo di aver letto e compreso il presente Avviso e accetto di implementare tutte le raccomandazioni in esso contenute.	
Nome:	Mansione:
Firma del cliente:	Data:

<b>Conferma della nuova installazione</b> da firmare da parte del tecnico Elekta o del responsabile dell'installazione quando il prodotto installato è dotato di manuale/istruzioni per l'uso fisiche:	
Confermo che il cliente è stato informato del contenuto del presente avviso e che questo è stato inserito nella copia del Manuale per l'utente pertinente o aggiunto al registro insieme al relativo Manuale per l'utente:	
Nome:	Mansione:
Firma:	Data: