

URGENTE

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Oggetto: Lo strumento margine sovrastima sistematicamente il margine in determinate aree del volume

Prodotto: Leksell GammaPlan 11.1

Ambito: Leksell Gammaplan 11.1

Rilascio dell'avviso: Luglio 2018

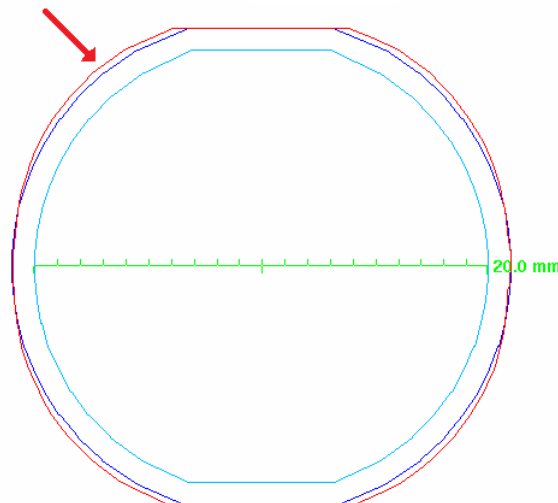
Descrizione del problema:

Lo strumento margine in Leksell GammaPlan 11.1 sovrastima sistematicamente il margine in determinate aree del volume.

Dettagli:

La causa principale risiede nel fatto che l'algoritmo del margine calcola il volume espanso con una risoluzione limitata alla risoluzione delle immagini originali nella direzione normale dei contorni, determinando una sovrastima del volume del margine risultante nelle aree oblique rispetto al piano del contouring.

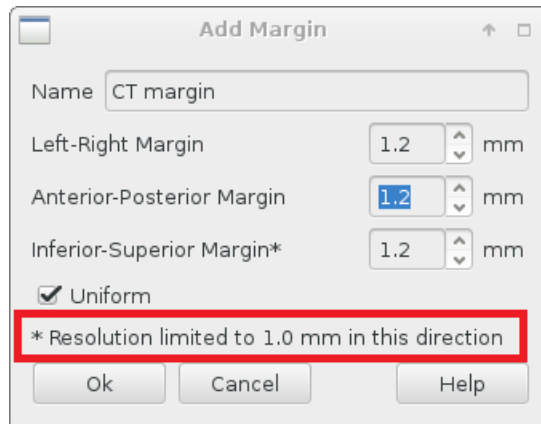
La figura riportata di seguito mostra un esempio di margine sovrastimato in una vista sagittale per un margine di 1 mm applicato a una sfera di 20 mm (in azzurro) definita in una TC assiale con distanza tra le sezioni di 1 mm. Come si può osservare, il volume del margine risultante (in rosso) è sovrastimato rispetto al risultato ideale (in blu) presso gli angoli obliqui.



La sovrastima nella direzione normale rispetto alla superficie del volume è limitata alla metà della risoluzione dell'immagine nella direzione normale rispetto al piano del contouring. Il modo più semplice per determinare il limite della sovrastima è osservare l'avviso relativo alla risoluzione nella finestra di dialogo "Aggiungi margine" e dividere il numero per due.

URGENTE

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO



Tenere presente che, poiché i volumi sono rappresentati da uno stack di contorni tracciati sulle immagini, la risoluzione dei volumi nella direzione normale rispetto ai piani del contouring è intrinsecamente limitata alla distanza tra queste immagini.

Nella tabella seguente sono riassunte le sovrastime volumetriche dei margini per forme sferiche di diverse dimensioni definite in uno studio immagine tomografico con varie distanze tra le sezioni, rispetto al risultato ideale.

Distanza tra le sezioni dell'immagine [mm]	Sovrastima volumetrica del margine rispetto al risultato ideale		
	Sfera Ø 10 mm	Sfera Ø 20 mm	Sfera Ø 30 mm
0,5	+4,7%	+3,0%	+2,3%
1.0	+7,9%	+4,8%	+3,7%

Impatto clinico:

Con l'imprecisione descritta, lo strumento margine in Leksell GammaPlan può ancora essere considerato utile.

Intervento dell'utente consigliato:

Prendere in considerazione le implicazioni relative all'imprecisione descritta quando si utilizza lo strumento margine in Leksell GammaPlan.

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.

Azioni correttive di Elekta:

Elekta distribuirà informazioni relative allo strumento margine a tutti gli utenti interessati.

Il presente avviso è stato inoltrato alle autorità normative competenti.

Ci scusiamo per gli inconvenienti che questa azione potrebbe causare e la ringraziamo anticipatamente per la collaborazione.

URGENTE

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Modulo di conferma

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 di riferimento FCO:	100-01-102-017
Descrizione	Lo strumento margine sovrastima sistematicamente il margine in determinate aree del volume		

Ospedale:	
N. di serie dispositivo(i): (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:

Conferma della nuova installazione da firmare da parte del tecnico Elekta o di un 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 dell'utente pertinente o aggiunto al registro insieme al relativo Manuale dell'utente:	
Nome:	Mansione:
Firma:	Data: