

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

Oggetto:	Possibile corrispondenza errata dell'immagine al contorno durante il monitoraggio del movimento
Prodotto:	Elekta Unity
Ambito:	Unity - SW Philips Marlin versioni: R5.3.30, R5.3.31, R6.0.5331, R5.7.0, R5.7.1, R6.1.571
Rilascio dell'avviso:	Aprile - 2020

Il presente documento contiene informazioni riservate e proprietarie di Elekta Group ed è destinato esclusivamente al ricevente. In base alla tutela del diritto d'autore, la divulgazione, la distribuzione o la copia di questo documento sono severamente vietate senza l'autorizzazione scritta di Elekta.

Descrizione del problema:

Nei flussi di lavoro di monitoraggio del movimento di TSM (Treatment Session Manager), in determinate condizioni potrebbe esserci una discrepanza tra la sovrapposizione dei dati del contorno rispetto alle immagini di monitoraggio del movimento della struttura monitorata.

Dettagli:

Per alcuni protocolli di imaging di gestione del movimento, il sistema non è in grado di mettere in scala correttamente l'immagine Cine, pertanto invia a TSM le dimensioni dell'immagine errate. Le immagini Cine appaiono di conseguenza più piccole della sovrapposizione del contorno. L'incoerenza di scala può variare da 0 a 10%, a seconda del campo visivo (FOV). Il FOV cambia a seconda del protocollo utilizzato per una particolare area di anatomia da acquisire.

La scala influisce su entrambi gli assi nel piano e viene realizzata radialmente dal centro dell'immagine, ovvero il centro dell'immagine è nella posizione corretta e non risente della scala.

I protocolli di imaging interessati da questo problema e il valore percentuale della scala dell'immagine sono riportati nella Tabella 1.

URGENTE

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Tabella 1 - Protocollo di imaging ed errore geometrico percentuale dell'immagine Cine rispetto alla sovrapposizione del contorno.

Anatomy (Anatomia)	Protocol Name (Nome protocollo)	FOV p [mm]	FOV m [mm]	Geometric error (Errore geometrico) [%]
Abdomen (Addome)	btFFE Cor RealTime	424	400	-6,0%
	btFFE Cor Sag RealTime	424	400	-6,0%
	btFFE Cor Sag Tra RealTime	424	400	-6,0%
	btFFE Fast Sag Cor RealTime	441	400	-10,3%
	btFFE Sag RealTime	424	400	-6,0%
HeadNeck L (Testa Collo L)	bFFE Cor RealTime	250	300	Zero
	bFFE Cor Sag RealTime	250	300	Zero
	bFFE Cor Sag Tra RealTime	250	300	Zero
	bFFE Sag RealTime	250	300	Zero
	bFFE Sag Tra RealTime	250	300	Zero
HeadNeck M (Testa Collo M)	bFFE Cor RealTime	250	300	Zero
	bFFE Cor Sag RealTime	250	300	Zero
	bFFE Cor Sag Tra RealTime	250	300	Zero
	bFFE Sag RealTime	250	300	Zero
	bFFE Sag Tra RealTime	250	300	Zero
Pelvis L (Pelvi L)	bFFE Cor RealTime	436	400	-9,0%
	bFFE Cor Sag RealTime	436	400	-9,0%
	bFFE Cor Sag Tra RealTime	436	400	-9,0%
	bFFE Sag RealTime	436	400	-9,0%
	bFFE Sag Tra RealTime	436	400	-9,0%
Pelvis M (Pelvi M)	bFFE Cor RealTime	436	400	-9,0%
	bFFE Cor Sag RealTime	436	400	-9,0%
	bFFE Cor Sag Tra RealTime	436	400	-9,0%
	bFFE Sag RealTime	436	400	-9,0%
	bFFE Sag Tra RealTime	436	400	-9,0%
Thorax (Torace)	btFFE Cor RealTime	424	400	-6,0%
	btFFE Cor Sag RealTime	424	400	-6,0%
	btFFE Cor Sag Tra RealTime	424	400	-6,0%
	btFFE Sag RealTime	441	400	-10,3%
	btFFE Sag RealTime	424	400	-6,0%

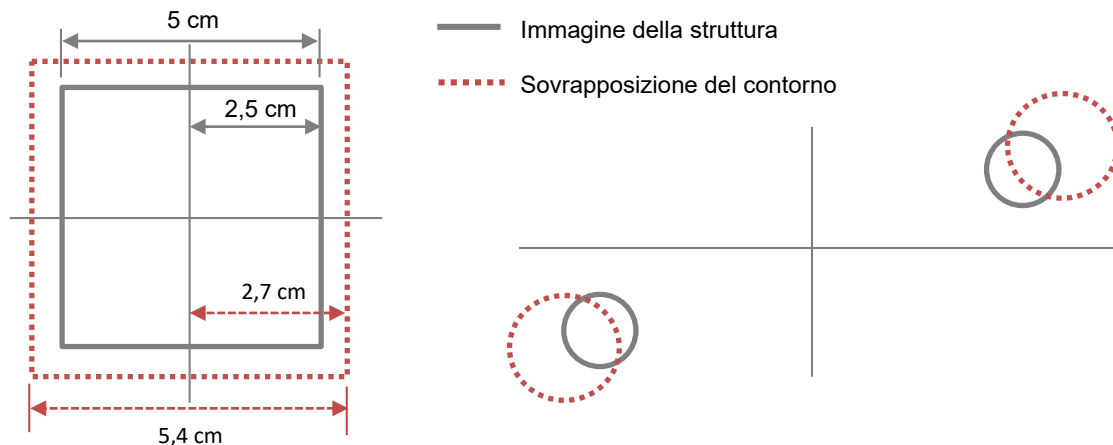
URGENTE

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Impatto clinico:

L'impatto clinico dell'incoerenza della messa in scala è che la posizione dei contorni delineati rispetto all'anatomia visualizzata sarà errata.

L'entità dell'errore varia da 0 a 10% a seconda del protocollo utilizzato e l'errore aumenta con la distanza dal centro dell'immagine. Il centro dell'immagine è corretto e non risente degli errori di scala. La Figura 1 è una rappresentazione schematica per spiegare l'impatto della scala. Sono mostrati due scenari: una struttura singola (Regione di interesse, ROI) e una ROI a struttura multipla.



Struttura singola: l'immagine sarà centrale al centroide della struttura. Scala -9,0%.

Strutture multiple: l'immagine sarà centrata tra i due centroidi della struttura. L'effetto è: 1. Variazione della distanza tra i centroidi, 2. Modifica delle dimensioni della struttura.

Figura 1 - Esempio che mostra uno scenario con struttura singola e strutture multiple con l'errore di scala applicato.

Esempio: trattamento della prostata

L'impatto su una massa singola di 5 cm x 5 cm centrata sull'immagine.

Protocollo di imaging: Pelvis M/L (Pelvi M/L), tutti i protocolli hanno la stessa scala, FOV 436 mm x 400 mm.

Errore di scala: -9,0%

Centro di spostamento del contorno: 0,0 cm (dal centro dell'immagine al centro del contorno)

Dilatazione del contorno: +0,2 cm (variazione del centro dell'immagine al bordo del contorno)

L'esempio che segue (Figura 2) è stato ottenuto utilizzando Elekta Unity e un fantoccio.

URGENTE

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Immagine in Monaco

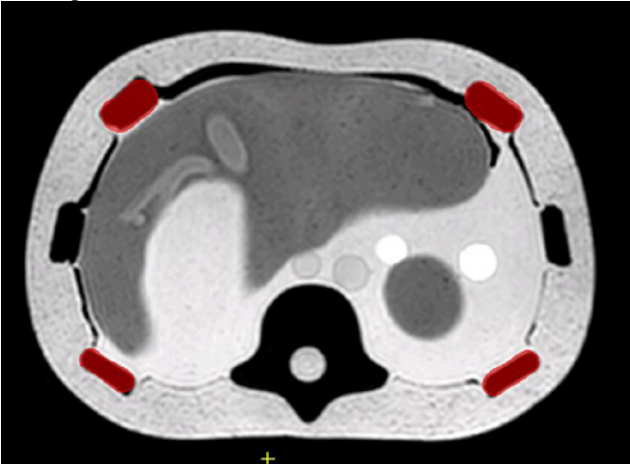


Immagine visualizzata in TSM

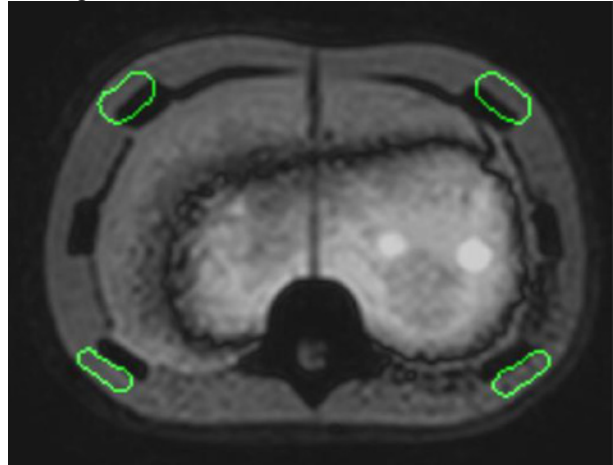


Figura 2 - Immagini acquisite per dimostrare l'impatto della scala su un fantoccio in prospettiva trasversale. Osservare lo spostamento nelle regioni bersaglio rispetto ai contorni.

Intervento dell'utente consigliato:

Non esiste alcun modo per correggere il problema della scala per i protocolli interessati (fare riferimento alla Tabella 1). Tuttavia, sono disponibili le seguenti opzioni per continuare a erogare trattamenti sicuri ed efficaci:

1. Continuare i trattamenti senza utilizzare il monitoraggio del movimento. Il monitoraggio del movimento non è obbligatorio per alcun trattamento.
2. La compensazione per il movimento intrafrazione può essere eseguita mediante l'acquisizione di una RM di verifica 3D. Questo metodo non è influenzato dal problema della scala.

In caso di dubbi o domande relative a questo problema, contattare il team del servizio clienti Elekta di zona, che si adopererà per fornire una risposta.

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 utilizza questo prodotto.

URGENTE

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Azioni correttive di Elekta:

Elekta e i suoi partner stanno dedicando la massima attenzione a questo problema, la cui causa principale è nota. Una correzione è in fase di sviluppo. Non appena ne sarà stata verificata l'efficacia, una versione futura delle schede esame correggerà questo problema per tutti i protocolli. Ciò sarà rilasciato tramite un Avviso importante per la sicurezza sul campo obbligatorio.

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 accettazione

Al fine di soddisfare i requisiti normativi, è necessario confermare la ricezione della presente notifica tramite la community Elekta Care oppure compilando e restituendo questo modulo a Elekta subito dopo la ricezione, ma non oltre i 30 giorni.

Classificazione:	Avviso importante per la sicurezza sul campo	Numero riferimento FCO:	200-01-801-007
Descrizione	Possibile corrispondenza errata dell'immagine al contorno durante il monitoraggio del movimento		

Ospedale:	
N. di serie dispositivi: (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: