

## **URGENTE**

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

<b>Oggetto:</b>	possibile corrispondenza errata dell'immagine al contorno durante il monitoraggio del movimento
<b>Prodotto:</b>	Elekta Unity
<b>Ambito:</b>	i numeri di macchina a cui è applicabile sono i seguenti: 600002, 600005, da 600007 a 600014, da 600016 a 600040, 600042, 600044, 600047, 600048.
<b>Rilascio dell'avviso:</b>	febbraio 2021

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

### **Descrizione del problema:**

Questa comunicazione sostituisce l'IFSN 200-01-801-010, in cui Elekta comunicava ai clienti Elekta Unity che i contorni 2D sovrapposti alle immagini RM Cine 2D per il monitoraggio visivo del movimento potevano essere calcolati in modo errato.

### **Dettagli:**

Sulla base delle immagini fantoccio, Elekta ha riscontrato che, in alcuni casi, i contorni 2D sovrapposti alle immagini RM Cine 2D per il monitoraggio visivo del movimento potrebbero non essere calcolati correttamente. Ciò può portare a posizioni errate dei contorni sovrapposti 2D e a errori di scala dei contorni sovrapposti 2D.

L'IFSN originale descriveva nel dettaglio che, per alcuni protocolli RM Cine 2D, i calcoli che generano la sovrapposizione del contorno 2D utilizzavano il campo visivo errato, causando un problema di scala. Dopo aver effettuato ulteriori analisi, Elekta desidera aumentare a livello generale la bontà dei calcoli di sovrapposizione del contorno 2D e riverificarli e convalidarli appieno.

Inoltre, Elekta ha ricevuto un feedback secondo cui la spiegazione dettagliata nell'IFSN originale era troppo tecnica e non descriveva a sufficienza quali funzionalità e flussi di lavoro **non** erano interessati dal problema. Elekta ha pertanto deciso di inviare questa IFSN aggiornata per fornire un messaggio generico più semplice riguardo al problema:

**I contorni sovrapposti Cine 2D utilizzati per la gestione del movimento  
possono essere calcolati in modo errato ed essere pertanto fuorvianti.**

# URGENTE

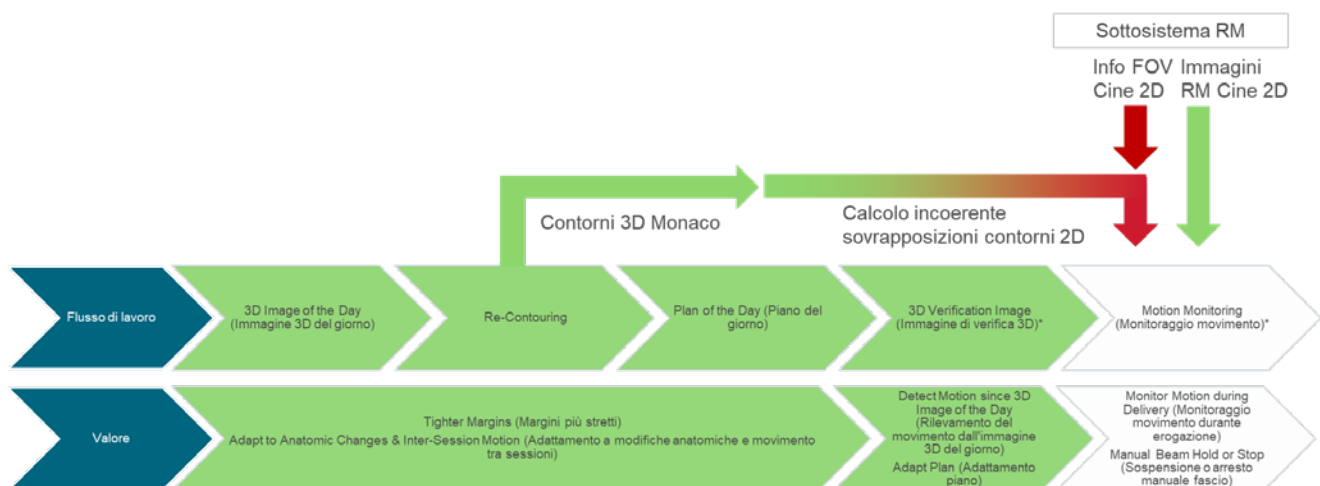
## AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

I seguenti elementi **non sono interessati dal problema**:

1. Immagini RM 3D, contorni di pianificazione, calcolo della dose, piani RT
2. Immagini RM Cine 2D
3. Tutti i flussi di lavoro estranei al monitoraggio del movimento, come adattamento del piano o imaging di verifica.

In particolare, è importante chiarire che il problema non ha alcun impatto sulle immagini RM Cine 2D stesse.

- L'IFSN originale indicava che "... il sistema non è in grado di mettere in scala correttamente l'immagine RM Cine 2D, pertanto invia a TSM le dimensioni dell'immagine errate".
- Più precisamente indicava che il sottosistema RM fornisce correttamente le immagini RM Cine 2D in base al campo visivo ricostruito dichiarato nell'ExamCard, ma in alcuni casi viene utilizzato il campo visivo errato nel calcolo del contorno sovrapposto Cine 2D.
- Le immagini RM Cine 2D non sono interessate dal problema, pertanto sono acquisite e visualizzate correttamente.



Rappresentazione schematica del flusso di lavoro clinico di Elekta Unity che mostra l'impatto del problema sia sulle informazioni del campo visivo utilizzate nel calcolo delle sovrapposizioni dei contorni 2D sia sul calcolo stesso (in rosso). Il problema non interessa le fasi che precedono il monitoraggio visivo del movimento e le immagini RM Cine 2D (in verde).

## **URGENTE**

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

**Impatto clinico:**

Esistono due casi d'uso per il monitoraggio visivo del movimento:

1. Visualizzazione delle immagini per confermare che non si sia verificato alcun movimento anatomico o del paziente macroscopico
2. Attenta valutazione visiva delle sovrapposizioni dei contorni 2D e delle immagini RM Cine 2D per determinare più da vicino se gli organi sono nella posizione desiderata durante il trattamento

Il movimento del paziente o anatomico macroscopico deve essere evidente dalle immagini RM Cine 2D stesse. Il rischio maggiore sussiste nei casi in cui i margini sono stati adattati presupponendo che il medico effettui un attento controllo visivo delle immagini RM Cine 2D rispetto ai contorni sovrapposti 2D con un alto grado di precisione al fine di sospendere il fascio manualmente o interrompere il trattamento.

**Interventi dell'utente consigliati:**

Alla luce di questi chiarimenti, Elekta desidera anche aggiornare gli interventi dell'utente consigliati.

I contorni sovrapposti Cine 2D utilizzati per la gestione del movimento possono essere calcolati in modo errato ed essere pertanto fuorvianti. Non devono essere utilizzati per compiere valutazioni cliniche.

Opzione 1: erogazione senza monitoraggio del movimento

Il monitoraggio visivo del movimento è una funzionalità opzionale. Elekta Unity offre comunque la possibilità di adattare il piano per il movimento tra sessioni e le variazioni dei tessuti molli tramite l'immagine e il flusso di lavoro Plan of the Day (Piano del giorno). Inoltre, l'imaging di verifica 3D può essere utilizzato per confermare che le posizioni degli organi corrispondano alle posizioni utilizzate durante la pianificazione. Infine, l'utente può acquisire ulteriori immagini sulla console RM e confrontarle con le serie di dati precedenti acquisite durante la sessione online, come descritto nel manuale dell'utente, Marlin 1.5T per Elekta Unity - istruzioni per l'uso di Marlin versione 5.

Opzione 2: erogazione con monitoraggio visivo del movimento per rilevare movimenti grossolani

Le immagini RM Cine 2D sono visualizzate correttamente ed esse stesse trasmettono le posizioni anatomiche. Per avviare l'imaging RM Cine 2D, è necessario scegliere la posizione centrale dei piani di imaging selezionando una struttura per la visualizzazione. Se la struttura selezionata è una struttura arbitraria non anatomica, ad esempio una sfera, l'utente può comunque concentrarsi sulle modifiche anatomiche macroscopiche presentate dall'imaging RM Cine 2D. L'utente non deve utilizzare i contorni sovrapposti 2D per controllare visivamente le immagini RM Cine 2D per sospendere il fascio manualmente o per interrompere il trattamento.

## **URGENTE**

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

### **Letture e comprensione di ulteriori RCM**

Ulteriori misure di controllo del rischio (RCM, Risk Control Measure) aggiunte dalla consegna del sistema. Leggere e comprendere le seguenti RCM prima di eseguire l'imaging e aggiungerle alle Istruzioni per l'uso di Elekta Unity nella sezione: **"Uso del sistema > Prerequisiti"**.

*RCM: RTIS-1012: Non utilizzare una struttura di monitoraggio del movimento irregolare con grandi variazioni di forma attraverso i piani di imaging. Una forma irregolare può causare modifiche all'intersezione del piano di imaging e della struttura di rilevamento a causa della distorsione geometrica di non linearità del gradiente residuo. Queste modifiche possono influire sul modo in cui la struttura di monitoraggio del movimento e le immagini vengono visualizzate, cosa che può essere fuorviante. Si consiglia di utilizzare strutture di monitoraggio del movimento che cambiano forma lentamente attraverso i piani di imaging, come i volumi sferici o rettangolari. La mancata osservanza di tale avvertenza può determinare la somministrazione di un trattamento errato.*

*RCM: RTIS-1013: Non utilizzare strutture di rilevamento biforcanti o divise per il monitoraggio del movimento. Le strutture biforcanti o divise non sono supportate. Le strutture biforcanti o divise possono causare un posizionamento fuorviante dei piani di imaging e sono suscettibili di errori di distorsione geometrica di non linearità del gradiente residuo. La mancata osservanza di tale avvertenza può determinare la somministrazione di un trattamento errato.*

*I gradienti sono ottimizzati per la linearità, ma esistono piccole non linearità del gradiente. Per l'imaging cine, Unity corregge completamente gli errori di non linearità del gradiente al centro della struttura di rilevamento. Lontano dal centro della struttura di rilevamento, possono rimanere distorsioni residue attraverso i piani. Per correggere queste distorsioni residue, sono necessari i dati adiacenti al piano. Per attivare l'imaging cine veloce, questi dati non vengono acquisiti. Di conseguenza, non è possibile eseguire una correzione attraverso i piani.*

Questa raccomandazione si applica a tutti i clienti che dispongono delle Istruzioni per l'uso cliniche con i seguenti riferimenti:

- 1503128\_01/02/03/04/06/06/07/08
- 1503128NE\_01/02

**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:**

Il problema verrà risolto come priorità assoluta di Elekta tramite una versione del software che includerà un aggiornamento dell'Exam Card (Scheda esame). Gli utenti saranno informati periodicamente sullo stato di avanzamento. Verrà messo a punto un piano specifico per implementare questa correzione nel modo più rapido ed efficiente possibile.

Inoltre, le misure RCM RTIS1012 e RTIS 1013 sono state aggiunte alla documentazione per l'utente.

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 compilare e restituire 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:	200-01-801-010
Descrizione	Aggiornamento: possibile corrispondenza errata dell'immagine al contorno durante il monitoraggio del movimento		

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 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:	Titolo:
Firma:	Data: