

Riferimento dell'azione correttiva sul campo: **FCA-NU-0007**

Riferimento del presente avviso: 806-01-BTP-002-IT

URGENTE

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Oggetto:	Possibile duplicazione speculare del modello di applicatore in Oncentra® Brachy
Prodotto:	Oncentra® Brachy
Ambito:	Oncentra Brachy versione 4.0 e successive
	In combinazione con:
	Applicator Library versione 1.0.0 e successive
Rilascio dell'avviso:	Settembre 2021
Riferimento UDI:	08717213052758, 08717213038660, 08717213020610, 08717213052321, 08717213052314, 08717213052307, 08717213052291, 08717213052246, 08717213052239, 08717213051881, 08717213051843, 08717213051782, 08717213051775, 08717213051294, 08717213020610, 08717213053717, 08717213053700

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.

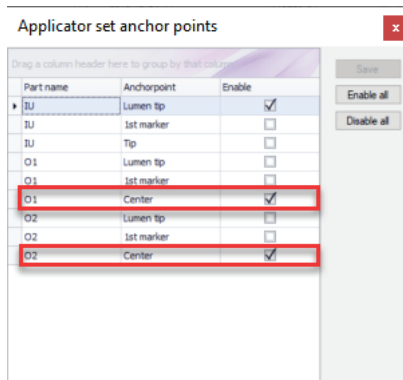
Descrizione del problema:

Oncentra® Brachy offre la funzionalità Applicator Modelling (Modellazione applicatore), che supporta l'utente finale nella ricostruzione di un'intera geometria dell'applicatore mediante Anchor Points (Punti di ancoraggio). In due rari scenari, è possibile che il modello di applicatore venga duplicato in modo speculare. Ciò è dovuto a un errore di progettazione nella mappatura del modello di applicatore rispetto ai punti di ancoraggio forniti dall'utente. Qualora tale problema passasse inosservato, potrebbe comportare una differenza tra la dose pianificata e la dose erogata. Di seguito vengono riportati i possibili scenari:

1. Scenario particolare: la modellazione dell'applicatore viene utilizzata per l'applicatore Venezia™ (denominato Advanced Gynecological Applicator in Applicator Library Manager) in combinazione con l'uso di entrambi i punti di ancoraggio O1 Center (Centro) e O2 Center (Centro) come parte del gruppo di punti di ancoraggio utilizzati.

URGENTE

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO



- Scenario eccezionale: se, durante il posizionamento dei punti di ancoraggio dell'applicatore, l'utente scambia accidentalmente due punti di ancoraggio del modello posizionati in modo simmetrico, l'applicatore potrebbe essere posizionato con i canali sinistro e destro duplicati in modo speculare. Tale situazione potrebbe riguardare tutti i modelli di applicatore con simmetria nella direzione sinistra-destra.

Dettagli:

Nella sezione riportata di seguito vengono mostrate le differenze tra un piano di trattamento normale e uno in cui il modello di applicatore è stato duplicato in modo speculare. Ciò verrà illustrato utilizzando l'applicatore Venezia™, tuttavia lo scenario 2 è applicabile anche ad altri modelli di applicatore.

Una volta completata la procedura di inserimento dell'applicatore Venezia™, il catetere 1 (ovoide a forma di luna destro) è posizionato sul lato destro della cervice della paziente, mentre il catetere 2 (ovoide a forma di luna sinistro) è posizionato sul lato sinistro della cervice della paziente.

A seguito della procedura di imaging e dell'utilizzo della funzionalità Applicator Modelling (Modellazione applicatore) per ricostruire l'intera geometria dell'applicatore, le Figure 1 e 2 mostrano un esempio della distribuzione dell'isodose quando le posizioni di stazionamento della sorgente sono state attivate.

Da notare che in questo esempio, la composizione delle posizioni di stazionamento della sorgente attivate non è posizionata in uno schema rilevante da un punto di vista clinico, ma lo è al fine di rendere chiaramente visibile il confronto con la situazione duplicata in modo speculare.

URGENTE AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

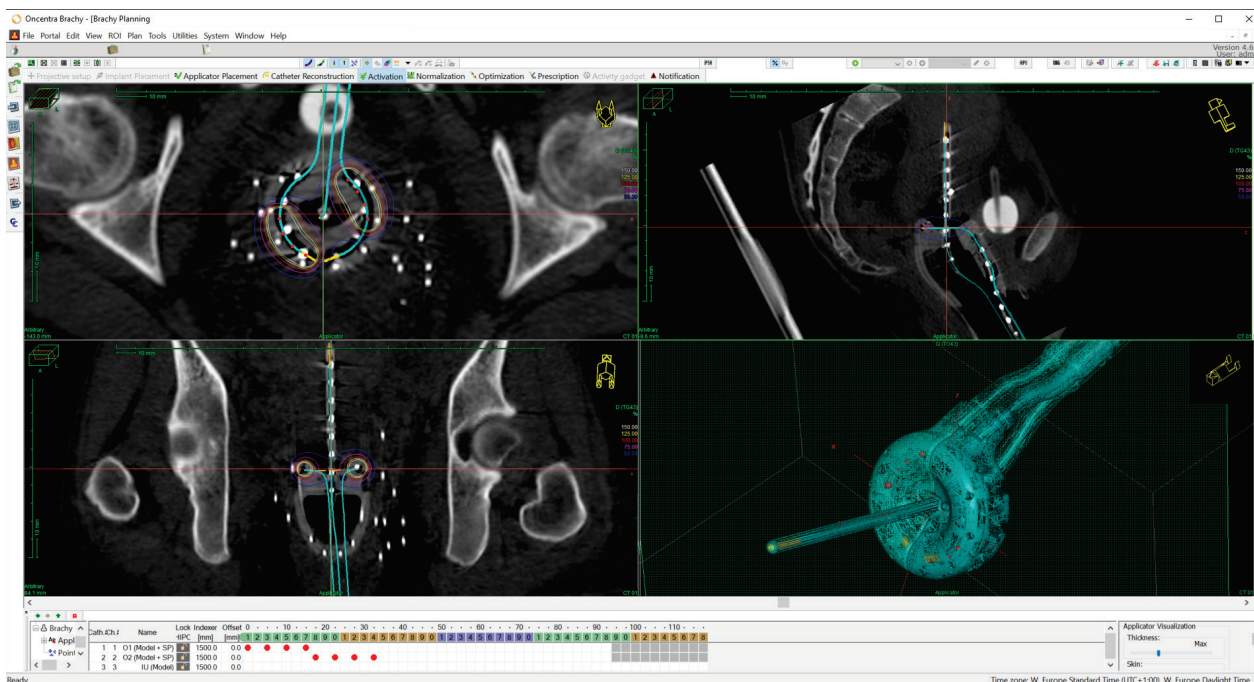


Figura 1: Visualizzazione del modello di applicatore in una situazione normale

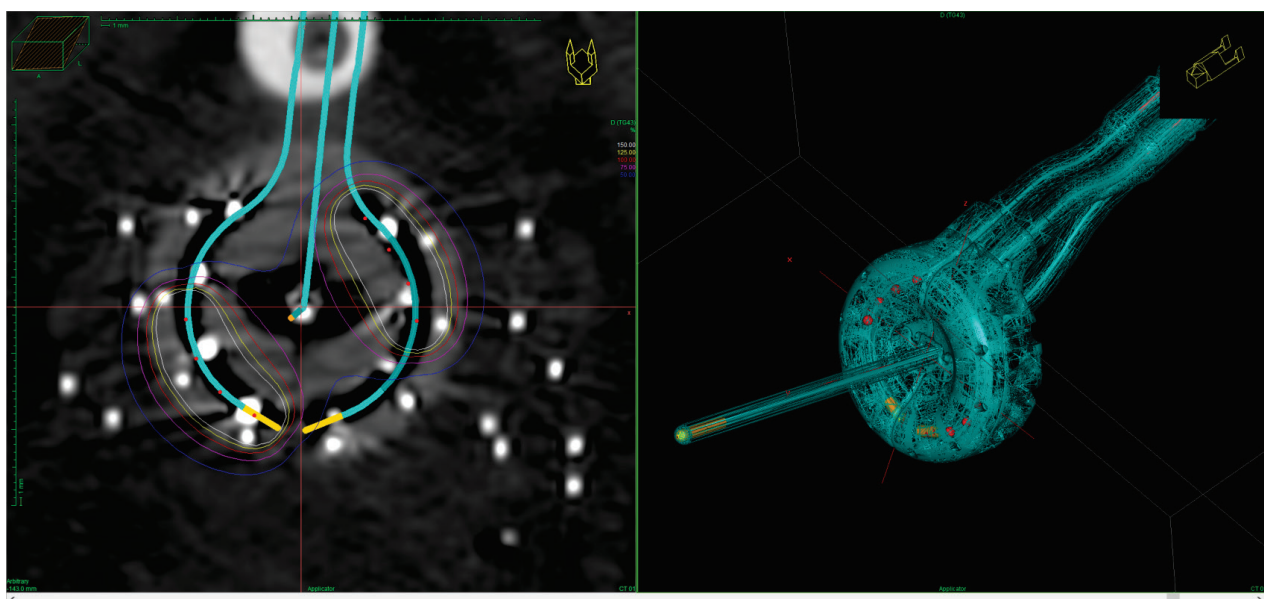


Figura 2: Visualizzazione del modello di applicatore in una situazione normale

URGENTE

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Nell'esempio riportato di seguito (Figura 3 e Figura 4) si è verificata una duplicazione speculare del modello di applicatore con l'applicatore Venezia™.

È possibile rilevare la duplicazione speculare del modello di applicatore dal fatto che le posizioni della sorgente attivate sulla punta del catetere n. 1 (denominate "O1 model + SP" in Case Explorer [Esplora casi]) vengono visualizzate nell'immagine assiale sul lato sinistro della paziente, mentre dovrebbero appartenere al canale dell'applicatore sul lato destro della paziente. Le posizioni della sorgente attivate nel catetere n. 2 (denominato "O2 model + SP" in Case Explorer [Esplora casi]) che si trovano in posizione più distale rispetto alla punta dell'applicatore vengono visualizzate nell'immagine assiale sul lato destro della paziente, mentre dovrebbero appartenere al canale dell'applicatore sul lato sinistro della paziente.

Inoltre, quando viene utilizzata l'opzione Triangles (Triangoli) per visualizzare l'applicatore cutaneo, è possibile osservare un'ombreggiatura errata (troppo scura) nella visualizzazione in 3D del modello di applicatore.

Da notare che in questo esempio, la composizione delle posizioni di stazionamento della sorgente attivate non è posizionata in uno schema rilevante da un punto di vista clinico, ma lo è al fine di fornire una migliore visualizzazione del comportamento errato.

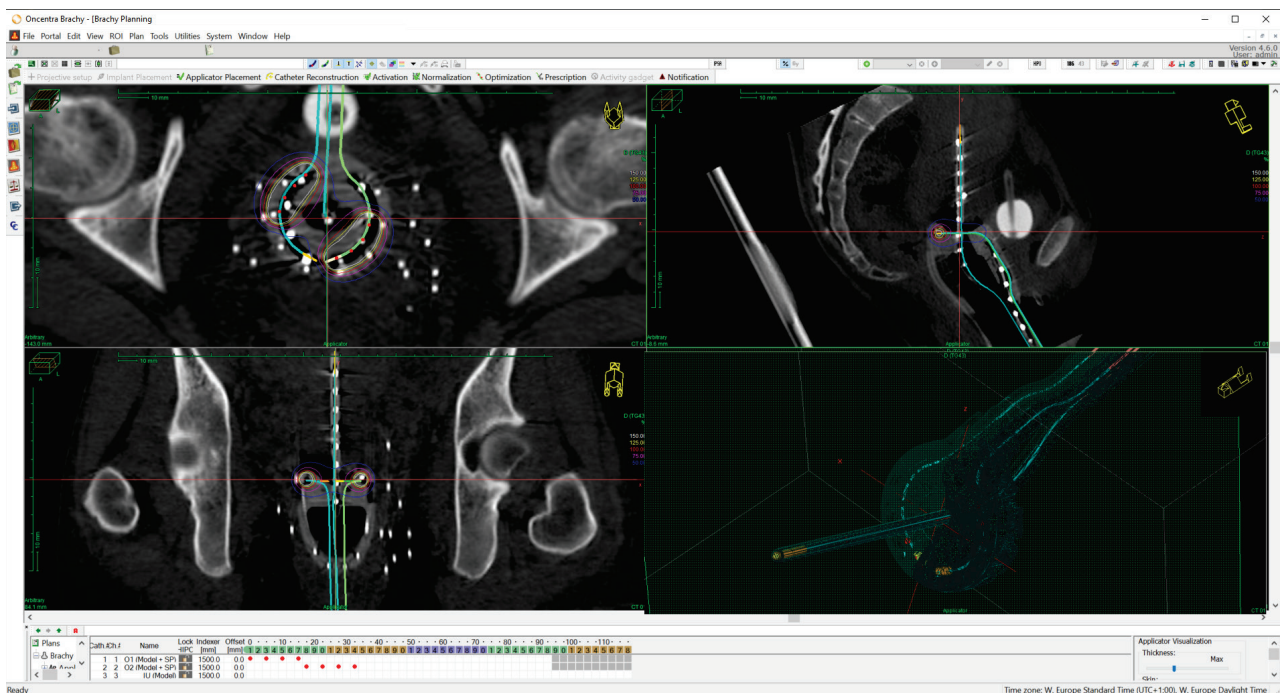


Figura 3: Visualizzazione del modello di applicatore in una situazione con duplicazione speculare (errata)

URGENTE

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

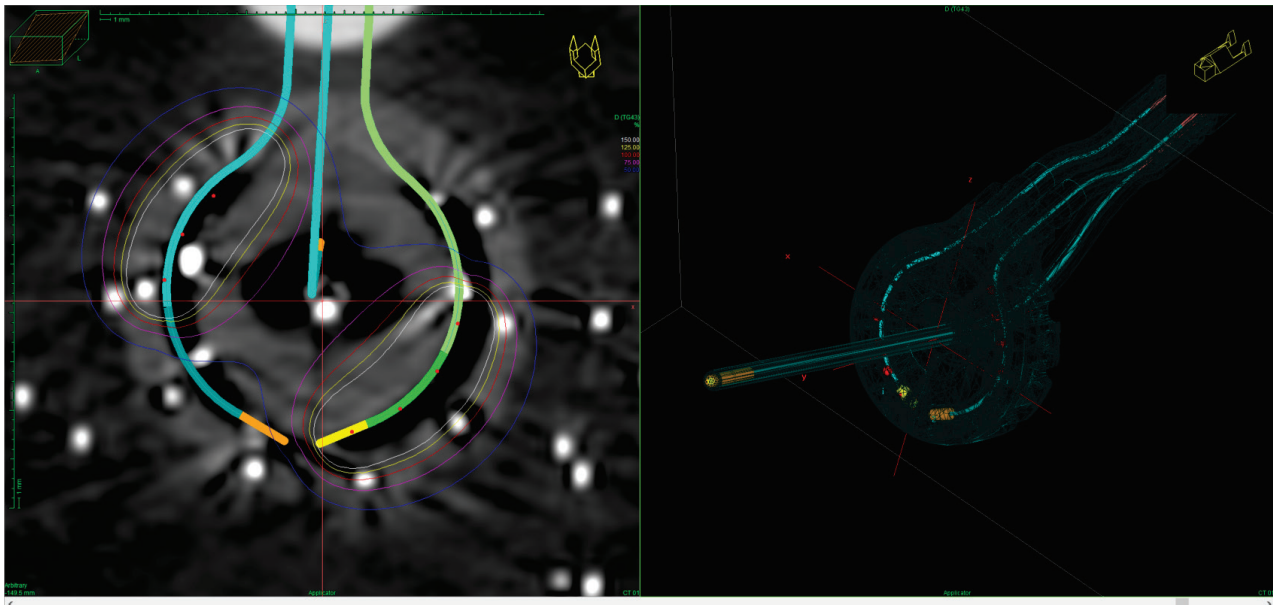
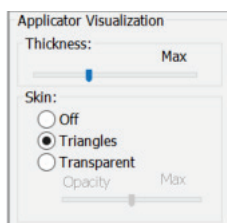


Figura 4: Visualizzazione del modello di applicatore in una situazione con duplicazione speculare (errata)

Da notare, inoltre, l'ombreggiatura errata del modello di applicatore (troppo scura) nella vista 3D quando viene utilizzata l'opzione Triangles (Triangoli) per visualizzare l'applicatore cutaneo.



Le seguenti figure affiancate forniscono un confronto tra la situazione senza duplicazione speculare (Figure 5 e 7) e quella con duplicazione speculare (Figure 6 e 8) quando viene utilizzata una composizione delle posizioni di stazionamento come mostrato nella Figura 9.

URGENTE

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

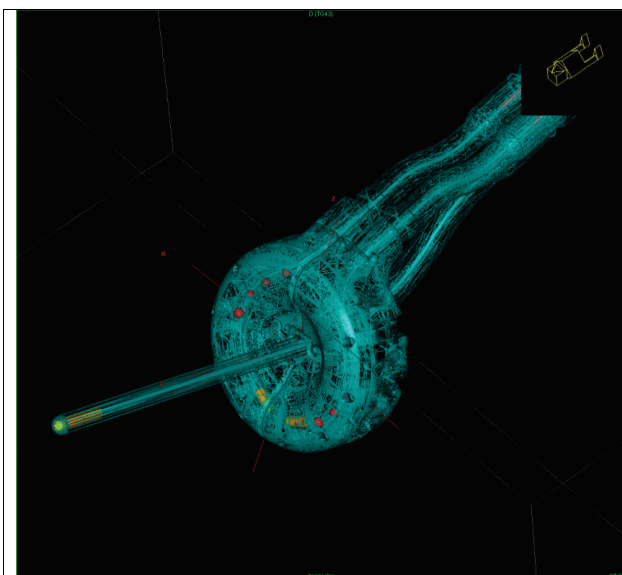


Figura 5: Vista 3D corretta (senza duplicazione speculare) con l'opzione Triangles (Triangoli) per la visualizzazione dell'applicatore cutaneo

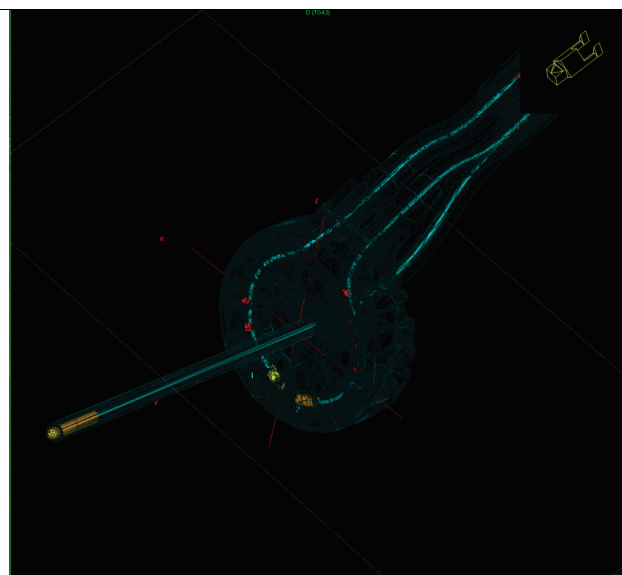


Figura 6: Vista 3D errata (con duplicazione speculare) con l'opzione Triangles (Triangoli) per la visualizzazione dell'applicatore cutaneo

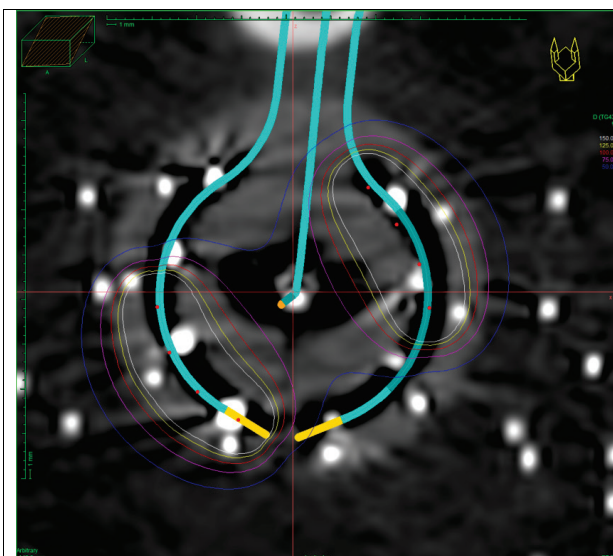


Figura 7: Vista trasversale corretta (senza duplicazione speculare)

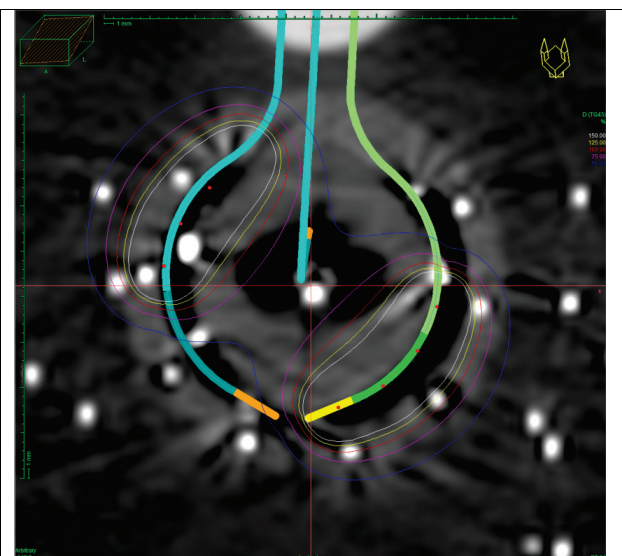


Figura 8: Vista trasversale errata (con duplicazione speculare)

URGENTE

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO



Figura 9: Composizione delle posizioni di stazionamento per il catetere n. 1 e il catetere n. 2

Impatto clinico:

Quando un piano di trattamento che include un modello di applicatore duplicato in modo speculare viene esportato nel sistema di somministrazione del trattamento, può verificarsi una differenza tra la dose pianificata e la dose erogata nei due canali degli ovoidi. Solo quando viene impiegata una procedura di trattamento non interstiziale con modelli di caricamento sorgente e tempi di stazionamento identici per il catetere n. 1 e il catetere n. 2, la somministrazione del trattamento risulta ancora corretta nonostante il modello di applicatore sia stato duplicato in modo speculare.

Intervento dell'utente consigliato:

Intervento dell'utente consigliato nello scenario particolare, applicabile solo per l'applicatore Venezia™:

- Evitare di utilizzare la combinazione dei due punti di ancoraggio O1 Center (Centro) e O2 Center (Centro) dell'applicatore Venezia™ disattivandone uno in Applicator Library Manager.

Intervento dell'utente consigliato nella situazione eccezionale che può verificarsi anche con altri modelli di applicatore:

- Evitare il posizionamento errato dei punti di ancoraggio, nello specifico non invertire le posizioni sinistra/destra dei punti di ancoraggio.

Interventi dell'utente consigliati per entrambi gli scenari:

Fino a quando una versione aggiornata di Oncentra® Brachy non sarà disponibile, si consiglia vivamente di:

- Utilizzare ulteriori punti di ancoraggio durante la modellazione dell'applicatore. In questo modo si riduce ulteriormente la possibilità che si verifichi una duplicazione speculare del modello di applicatore.
- Effettuare una verifica incrociata delle informazioni sulle posizioni di stazionamento della sorgente da Case Explorer (Esplora casi) in modo che vi sia coerenza con le posizioni di stazionamento della sorgente nelle viste immagini.
- Utilizzare l'opzione Triangles (Triangoli) per la visualizzazione in 3D dell'applicatore cutaneo e verificare che la visualizzazione dell'ombreggiatura del modello di applicatore sia corretta.

URGENTE

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

- Prima della somministrazione del trattamento, eseguire un'adeguato controllo della qualità per tutti i piani di trattamento.

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:

Il problema sarà risolto nella prossima versione di Oncentra® Brachy.

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 [Elekta Care™ Community](#) o compilare il presente modulo e restituirlo a Elekta subito dopo la ricezione, ma non oltre 30 giorni.

Classificazione:	Avviso importante per la sicurezza sul campo	Numero riferimento FCO:	806-01-BTP-002
Descrizione:	Possibile duplicazione speculare del modello di applicatore in Oncentra® Brachy		

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 installatore di Elekta o di un responsabile dell'assistenza 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: