

## URGENTE

# AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

**Oggetto:** Possibile errore nella dimensione incrementi della sorgente nei piani Oncentra Brachy per modelli di applicatore ad anello o Venezia con microSelectron

**Prodotto:** Oncentra® Brachy

**Destinazione:** Oncentra Brachy versioni 4.5, 4.5.1, 4.5.2

**Rilascio dell'avviso:** Agosto 2017

### Descrizione del problema:

La dimensione incrementi predefinita impostata in RDStore è generalmente utilizzata durante il processo di pianificazione. La dimensione incrementi della sorgente dei percorsi della sorgente misurati per applicatori ad anello è sempre di 2,5 mm per microSelectron Afterloader. Quando si crea un piano Oncentra Brachy per un applicatore ad anello con un percorso della sorgente misurato, la dimensione incrementi del percorso della sorgente misurato viene utilizzata per l'intero piano.

Il problema è causato dai percorsi della sorgente misurati per gli applicatori elencati di seguito, che hanno una dimensione incrementi della sorgente di 2,5 mm per microSelectron Afterloader. Se si utilizza tale modello di applicatore per creare un piano, mentre la dimensione incrementi predefinita dell'afterloader è pari a 5,0, la dimensione incrementi nell'anello o negli ovoidi a forma di luna sarà errata. Verrà visualizzata come 2,5 mm, mentre l'afterloader erogherà a 5,0 mm se l'errore non viene rilevato durante l'approvazione del piano.

### Dettagli:

Questo problema si verifica quando si utilizzano modelli di applicatore con un percorso della sorgente misurato in combinazione con una specifica configurazione dell'afterloader. La Tabella 1 mostra le configurazioni interessate dal problema.

Tabella 1. Combinazioni che causano il problema

<b>Oncentra Brachy</b>	Versione 4.5, 4.5.1, 4.5.2
	Applicator Modeling con un percorso della sorgente misurato
	Dimensione incrementi predefinita in RDStore di 5,0 mm, 10,0 mm
<b>Afterloader</b>	microSelectron HDR/PDR V2, V3/Digital
<b>Applicatori</b>	Ring Applicator Set
	Ring CT/MR Applicator Set
	Interstitial CT/MR Ring
	Vienna CT/MR Ring
	Advanced Gynecological Applicator - Venezia™ con ovoidi a forma di luna

In questo bollettino, l'applicatore ad anello viene utilizzato a rappresentare tutti gli applicatori pertinenti. Le informazioni che fanno riferimento all'anello si applicano anche agli ovoidi a forma di luna (Advanced Gynecological Applicator). Le informazioni che fanno riferimento al valore di 5,0 mm come dimensione incrementi predefinita valgono anche per il valore di 10,0 mm.

# URGENTE

## AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Quando si usa un modello di applicatore, la dimensione incrementi predefinita impostata in RDStore è sempre utilizzata durante il processo di pianificazione. Quando si usa un applicatore con un percorso della sorgente misurato, la dimensione incrementi del percorso della sorgente misurato viene invece utilizzata per l'intero piano. Per microSelectron Afterloader la dimensione incrementi di un percorso della sorgente misurato è sempre di 2,5 mm.

Tuttavia, ciò non si verifica se durante la pianificazione l'utente seleziona un microSelectron Afterloader configurato in RDStore con una dimensione incrementi di 5,0 mm.

In tal caso l'esclusione della dimensione incrementi predefinita per la dimensione incrementi del percorso della sorgente misurato viene eseguita in modo errato. In Case Explorer (Esplora casi) viene visualizzata una dimensione incrementi di 5,0 mm, mentre questa deve essere di 2,5 mm; vedere la Figura 1.

Cath.#	Ch.#	Name	Lock (HIPO)	Indexer [mm]	Offset [mm]	0	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	110	120	130	140	150	160	170	180	190	200	210	220	230				
1	1	R (Model + SP)		1500.0	0.0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	1	2	3	4	5	6	7	8
2	2	IU (Model)		1500.0	0.0																												

Figura 1. Esempio di Case Explorer (Esplora casi) con dimensione incrementi errata

Nella vista 3D dell'applicatore viene visualizzata una dimensione incrementi di 2,5 mm per l'anello e di 5,0 mm per il tandem; vedere la Figura 2. Durante l'attivazione delle posizioni di stazione in Case Explorer (Esplora casi), sembra venga utilizzata una dimensione incrementi di 5,0 mm, mentre nella vista 3D viene visualizzata una dimensione incrementi di 2,5 mm per l'anello.

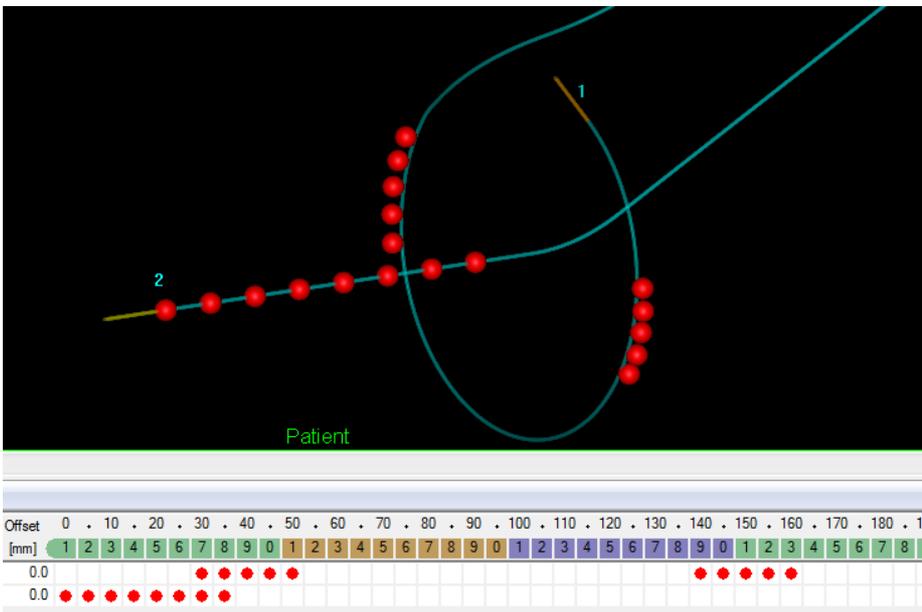


Figura 2. Esempio dell'area della ricostruzione 3D con le differenze nella dimensione incrementi.

La dose calcolata per il piano corrisponderà a una dimensione incrementi di 2,5 mm per l'anello e a una dimensione incrementi di 5,0 mm per il tandem. Nella stampa del trattamento Oncentra Brachy viene visualizzata una dimensione incrementi di 5,0 mm sia per l'anello sia per il tandem.

Quando questo piano viene esportato, una dimensione incrementi di 5,0 mm viene inviata a microSelectron Afterloader. Nel report pre-trattamento dell'afterloader viene visualizzata una dimensione incrementi di 5,0 mm, pari a quella che verrà erogata dall'afterloader.

## **URGENTE**

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

### **Impatto clinico:**

Se un piano di questo tipo viene esportato in un sistema di controllo del trattamento (TCS) microSelectron ed erogato, le posizioni di stazionamento trattate nell'anello sono errate. Quando si carica il piano in TCS solo i numeri delle posizioni di stazionamento e la dimensione incrementi della sorgente vengono rilevati dal piano Oncentra Brachy. Questo determina uno spostamento delle posizioni di stazionamento trattate nell'anello a causa della dimensione incrementi errata.

### **Intervento dell'utente consigliato:**

Finché non sarà disponibile una versione aggiornata di Oncentra Brachy, si consiglia vivamente di utilizzare esclusivamente una dimensione incrementi della sorgente predefinita di 2,5 mm per i microSelectron Afterloader in RDStore.

Se in RDStore è richiesta una dimensione incrementi della sorgente superiore, una soluzione è selezionare nuovamente lo stesso afterloader nella finestra di dialogo Prescription (Prescrizione) nel modulo di pianificazione Oncentra Brachy. La dimensione incrementi della sorgente viene quindi forzata sul valore corretto di 2,5 mm.

Si consiglia vivamente di eseguire un corretto controllo di qualità per tutti i piani di trattamento prima dell'erogazione della prima frazione al paziente.

### **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 fornito 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 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:	806-01-BTP-001
Descrizione	Possibile errore nella dimensione incrementi della sorgente nei piani Oncentra Brachy per modelli di applicatore ad anello o Venezia con microSelectron		

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

Confermo di aver letto e compreso il contenuto del presente Avviso e accetto l'implementazione delle 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: