

DRINGEND BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

Onderwerp:	Mogelijk verschil tussen beeld en omtrek tijdens bewegingsbewaking
Product:	Elekta Unity
Omvang:	Alle Elekta Unity-systemen
Melding vrijgegeven:	Juli 2020

Dit document bevat vertrouwelijke en eigendomsinformatie van Elekta en is uitsluitend bedoeld voor gebruik door de ontvanger. Behoudens auteursrechtelijke bescherming is verspreiding, distributie of het kopiëren van dit document ten strengste verboden zonder schriftelijke toestemming van Elekta.

Beschrijving van het probleem:

Deze kennisgeving vervangt IFSN 200-01-801-007, waarmee Elekta klanten van Elekta Unity ervan op de hoogte heeft gebracht van het feit dat 2D-omtrekken over 2D MR Cine-beelden voor visuele bewegingsbewaking mogelijk onjuist worden berekend.

Details:

Op basis van fantoombekenden is Elekta zich bewust geworden van het feit dat 2D-omtrekken die over 2D MR Cine-beelden voor visuele bewegingsbewaking worden gelegd, in sommige gevallen mogelijk niet correct worden berekend. Dit kan leiden tot onjuiste posities of schaalfouten van 2D-overlay-omtrekken.

In de oorspronkelijke IFSN werd gedetailleerd beschreven dat de berekeningen die de 2D-omtrek-overlays genereerden in sommige 2D MR Cine-protocollen gebruikmaakten van de verkeerde field of view. Dit leidde tot een schaalprobleem. Op basis van verdere analyse wil Elekta de algemene precisie van de berekeningen voor 2D-omtrek-overlays verbeteren en deze volledig opnieuw verifiëren en valideren.

Bovendien heeft Elekta feedback ontvangen over de gedetailleerde uitleg in de oorspronkelijke IFSN. De uitleg was in sommige delen te technisch en bevatte niet voldoende informatie over de mogelijkheden en workflows die **niet** worden beïnvloed. Om deze reden geeft Elekta deze update uit, met eenvoudigere, algemene informatie met betrekking tot het probleem:

De 2D Cine-overlay-omtrekken die voor bewegingsbeheer worden gebruikt, worden mogelijk onjuist berekend en kunnen daarom misleidend zijn.

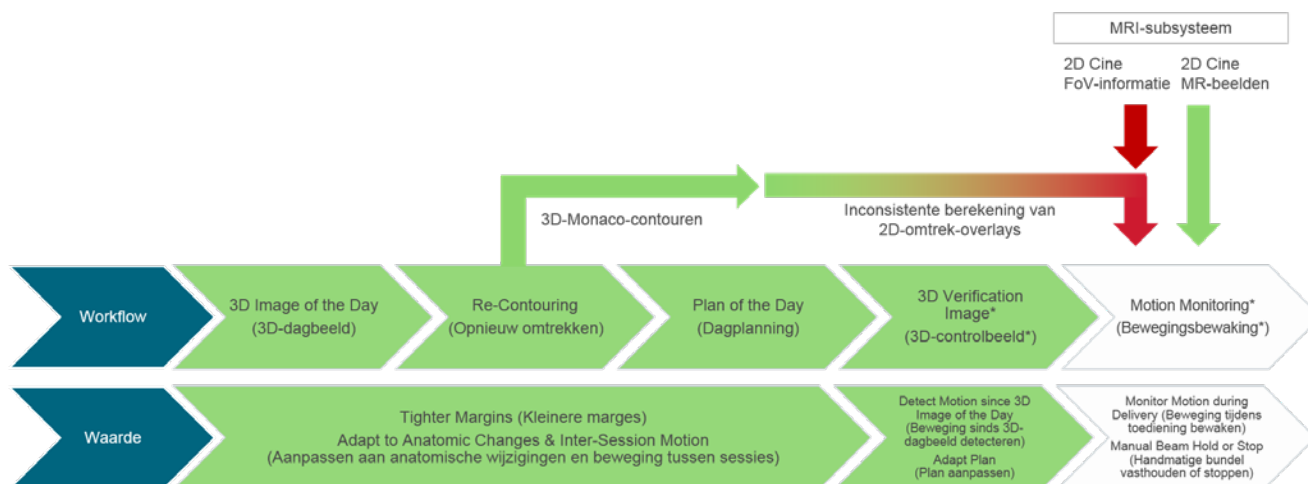
DRINGEND BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

Dit heeft **geen invloed** op het volgende:

1. 3D MR-beelden, planningsomtrekken, dosisberekening, RT-plannen
2. 2D MR Cine-beelden
3. Alle andere workflows dan Motion Monitoring (Bewegingsbewaking), zoals Plan Adaptation (Planaanpassing) en Verification Imaging (Verificatiebeeldvorming).

Het moet ook worden verduidelijkt dat de 2D MR Cine-beelden zelf niet worden beïnvloed.

- In de oorspronkelijke IFSN stond dat "het systeem het 2D MR Cine-beeld verkeerd schaaft en vervolgens de onjuiste beeldafmetingen naar TSM worden verzonden".
- Nauwkeuriger gezegd: het MR-subsysteem levert volgens de 'gereconstrueerde field of view' in de ExamCard de correcte 2D MR Cine-beelden, maar in sommige gevallen wordt de verkeerde field of view gebruikt in de berekening van de 2D Cine-overlay-omtrek.
- De 2D MR Cine-beelden worden zelf niet beïnvloed; ze worden correct verkregen en weergegeven.



De schematische weergave van de klinische werkstroom van Elekta Unity hierboven toont aan dat zowel de field-of-view-informatie die wordt gebruikt bij de berekening van de 2D-omtrek-overlays als de berekening zelf wordt beïnvloed (rood). De stappen voorafgaand aan de visuele bewegingsbewaking en de 2D MR Cine-beelden worden niet beïnvloed (groen).

DRINGEND BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

Klinische impact:

Er zijn twee gebruiksscenario's voor visuele bewegingsbewaking:

1. het bekijken van de beelden om te bevestigen dat er geen met het blote oog waarneembare patiënt- of anatomische beweging heeft plaatsgevonden
2. zorgvuldige visuele beoordeling van de 2D-omtrek-overlays en 2D MR Cine-beelden om nauwkeuriger te bepalen of de organen zich in de gewenste positie bevinden tijdens de behandeling

Met het blote oog waarneembare patiënt- of anatomische beweging moet zichtbaar zijn in de 2D MR Cine-beelden. Het grotere risico komt voort uit gevallen waarin de marges zijn aangepast, ervan uitgaande dat de arts de 2D MR Cine-beelden nauwkeurig visueel zou controleren ten opzichte van de 2D-overlay-omtrekken met een hoge mate van precisie, om de bundel handmatig vast te houden of de behandeling te stop te zetten.

Aanbevolen actie van de gebruiker:

Op basis van deze uitleg wil Elekta ook de aanbevolen acties van de gebruiker bijwerken.

De 2D Cine-overlay-omtrekken die voor bewegingsbeheer worden gebruikt, worden mogelijk onjuist berekend en kunnen daarom misleidend zijn. Ze mogen niet worden gebruikt voor het vaststellen van klinische beoordelingen.

Optie 1: Toediening zonder bewegingsbewaking

Visuele bewegingsbewaking is een optionele mogelijkheid. Elekta Unity biedt nog steeds mogelijkheden om het plan aan te passen voor bewegingen tussen sessies en veranderingen in weke delen via beelden en de workflow Plan of the Day (Dagplanning). Daarnaast kan er gebruik worden gemaakt van 3D-verificatiebeeldvorming om te bevestigen of de orgaanposities overeenkomen met de posities die tijdens de planning werden gebruikt. Bovendien kan de gebruiker aanvullende beelden verkrijgen via de MRI-console en deze vergelijken met eerdere gegevenssets die zijn verkregen tijdens de online sessie zoals beschreven in de gebruikershandleiding, Marlin 1.5T voor Elekta Unity - Gebruiksaanwijzing versie 5 Marlin.

Optie 2: Toediening met visuele bewegingsbewaking voor met het blote oog waarneembare bewegingsdetectie

De 2D MR Cine-beelden worden correct weergegeven en geven de anatomische posities weer. Om 2D MR Cine-beeldvorming te starten, moet de centrale positie van de beeldvormingsvlakken worden gekozen via de selectie van een structuur voor weergave. Als de geselecteerde structuur een niet-anatomische arbitraire structuur is, zoals een bol, kan de gebruiker zich nog steeds concentreren op de met het blote oog waarneembare anatomische wijzigingen die door de 2D MR Cine-beeldvorming worden weergegeven. De gebruiker mag geen 2D-overlay-omtrekken gebruiken voor de visuele controle van 2D MR Cine-beelden om de bundel handmatig vast te houden of om de behandeling te stoppen.

DRINGEND BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

Dit document bevat belangrijke informatie over veilig en correct gebruik van uw apparatuur.

- Maak deze waarschuwing zichtbaar op een plek die toegankelijk is voor alle gebruikers, bijv. in de gebruiksaanwijzing, totdat deze actie is afgelopen.
- Breng de medewerkers die met dit product werken op de hoogte van de inhoud van deze brief.

Corrigerende maatregelen van Elekta:

Het probleem wordt opgelost door middel van een softwarerelease met een ExamCard-upgrade als absolute prioriteit voor Elekta. We zullen u regelmatig informeren over onze voortgang. Er zal een vestigingsspecifiek plan worden opgesteld om de oplossing zo snel en efficiënt mogelijk te implementeren.

Deze waarschuwing is gemeld bij de desbetreffende regelgevende instanties.

Onze excuses voor het ongemak dat door deze actie is veroorzaakt. Bij voorbaat hartelijk dank voor uw medewerking.

DRINGEND BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

Bevestigingsformulier

Om aan de wettelijke vereisten te kunnen voldoen, dient u de ontvangst van dit bericht te bevestigen via de Elekta Care Community of dit formulier na ontvangst in te vullen en binnen 30 dagen terug te sturen naar Elekta.

Classificatie:	Belangrijke veiligheidswaarschuwing	FCO-referentienummer:	200-01-801-010
Beschrijving	Update: Mogelijk verschil tussen beeld en omtrek tijdens bewegingsbewaking		

Ziekenhuis:	
Serienummer(s) apparaat: (indien van toepassing)	Kantoor of locatie:

Ik bevestig dat ik deze waarschuwing heb gelezen en begrepen en ik accepteer de implementatie van een eventuele aanbevolen oplossing.	
Naam:	Titel:
Handtekening klant:	Datum:

De bevestiging van de nieuwe installatie dient te worden ondertekend door de onderhoudstechnicus of een vertegenwoordiger van Elekta, als het geïnstalleerde product beschikt over een fysieke gebruikersaanwijzing:	
Ik bevestig dat de klant is geïnformeerd over de inhoud van deze waarschuwing en dat deze is ingevoegd in het desbetreffende exemplaar van de gebruikershandleiding of toegevoegd aan het dossier met de desbetreffende gebruikershandleiding:	
Naam:	Titel:
Handtekening:	Datum: