

## HASTER

# VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| <b>Emne:</b>                | Potentielt billede-til-kontur-misforhold under Motion Monitoring (bevægelsesovervågning)                                  |
| <b>Produkt:</b>             | Elekta Unity  |
| <b>Omfang:</b>              | De maskinnumre, det gælder for, er: 600002, 600005, 600007 til 600014, 600016 til 600040, 600042, 600044, 600047, 600048. |
| <b>Meddelelse frigivet:</b> | Februar 2021  |

Dette dokument indeholder fortrolige og beskyttede oplysninger om Elekta og er udelukkende beregnet for modtageren. I henhold til copyright-beskyttelse er enhver udbredelse, distribution eller kopiering af dette dokument strengt forbudt uden skriftlig tilladelse fra Elekta.

### Beskrivelse af problemet:

Denne meddelelse erstatter IFSN 200-01-801-010, hvor Elekta underrettede Elekta Unity-kunder om, at 2D-konturer, der overlejreres oven på 2D MR Cine-billeder til visuel Motion Monitoring (bevægelsesovervågning), muligvis beregnes forkert.

### Detaljer:

Baseret på fantombilleder er Elekta blevet opmærksom på, at 2D-konturer, der overlejreres oven på 2D MR Cine-billeder til visuel Motion Monitoring (bevægelsesovervågning), i nogle tilfælde ikke beregnes korrekt. Det kan medføre forkerte positioner for 2D-overlejringskonturer og skaleringsfejl for 2D-overlejringskonturer

Den oprindelige vigtige sikkerhedsmeddelelse (IFSN) beskrev detaljeret, at for nogle 2D MR Cine-protokoller, brugte beregninger, der genererede 2D-overlejringskontur, det forkerte visningsfelt, hvilket resulterede i et skaleringsproblem. Efter yderligere analyse ønsker Elekta generelt at øge nøjagtigheden af beregningerne af 2D-overlejringskontur og at verificere og validere dem fuldt ud.

Desuden modtog Elekta feedback om, at den detaljerede forklaring i den oprindelige vigtige sikkerhedsmeddelelse nogle steder var for teknisk og ikke i tilstrækkelig grad skitserede, hvilke egenskaber og workflows der **ikke** er berørt. Elekta udsender derfor denne opdatering til den vigtige sikkerhedsmeddelelse af hensyn til en mere enkel og generisk meddelelse om problemet:

**2D Cine-overlejringskonturer, der bruges til bevægelsesstyring, kan blive beregnet forkert og derfor være misvisende.**

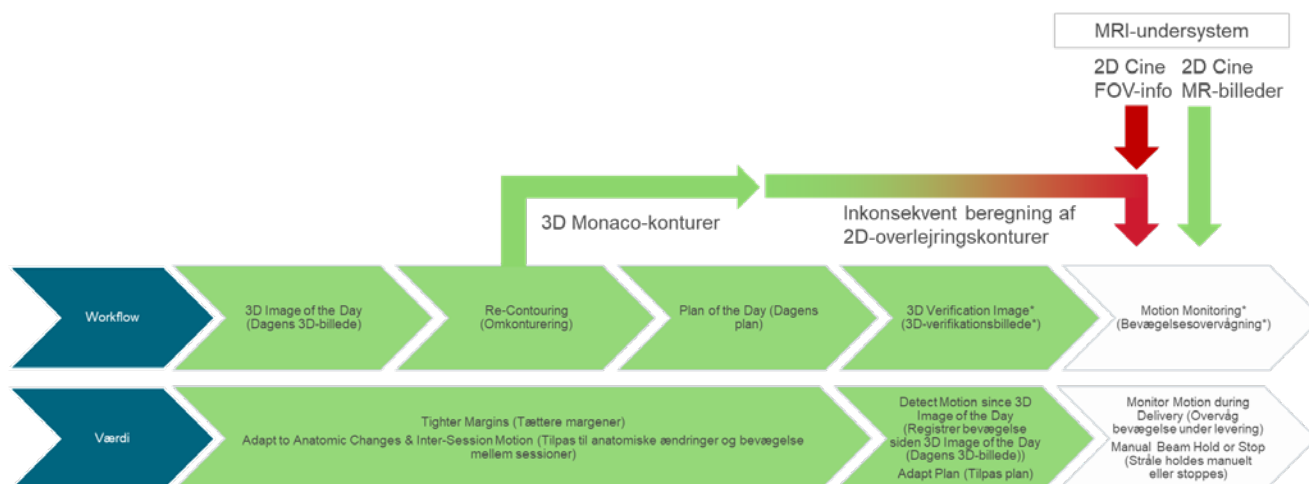
## HASTER VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Følgende påvirkes **ikke**:

1. 3D MR-billeder, planlægning af konturer, dosisberegning, RT-planer
2. 2D MR Cine-billeder
3. Alle former for workflow ud over Motion Monitoring (bevægelsesovervågning), f.eks. plantilpasning eller billeddannelse til verificering.

Det bør især præciseres, at selve 2D MR Cine-billederne ikke påvirkes.

- I den oprindelige vigtige sikkerhedsmeddelelse er det anført, at systemet skalerer 2D MR Cine-billedet forkert og derefter sender det til TSM med de forkerte billedmål.
- Eller for at sige det mere præcist: MR-undersystemet leverer korrekte 2D MR Cine-billeder i henhold til det "rekonstruerede synsfelt", der er angivet i ExamCard'et, men i nogle tilfælde bruges det forkerte visningsfelt i beregningen af 2D Cine-overlejringskontur.
- Selve 2D MR Cine-billederne påvirkes ikke. De opsamles og vises korrekt.



Skematiske tegninger af Elekta Unity Clinical Workflow, der viser, at både de visningsfeltoplysninger, der anvendes ved beregningen af 2D-overlejringskonturer, samt selve beregningen påvirkes (rød). Trinnene før visuel Motion Monitoring (bevægelsesovervågning) samt 2D MR Cine-billederne påvirkes ikke (grøn).

## HASTER

# VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

### Klinisk betydning:

Der er to brugsscenarier for visuel Motion Monitoring (bevægelsesovervågning):

1. Visning af billederne for at bekræfte, at der ikke er forekommet nogen grovmotorisk patient- eller anatomisk bevægelse
2. Omhyggelig visuel vurdering af 2D-overlejringskonturerne og 2D MR Cine-billederne for at fastslå mere præcist, om organerne er i den ønskede position under behandlingen

Grovmotorisk patient- eller anatomisk bevægelse skal være tydelig på selve 2D MR Cine-billederne. Den største risiko opstår i tilfælde, hvor margenerne blev tilpasset under forudsætning af, at klinikerer omhyggeligt ville kontrollere 2D MR Cine-billederne i forhold til 2D-overlejringskonturerne med en høj grad af præcision for enten at holde strålen manuelt eller afbryde behandlingen.

### Anbefalede brugerhandlinger:

Baseret på disse præciseringer vil Elekta også gerne opdatere de anbefalede brugerhandlinger.

2D Cine-overlejringskonturer, der bruges til bevægelsesstyring, kan beregnes forkert og kan derfor være misvisende – de bør ikke bruges til at foretage kliniske vurderinger.

#### Mulighed 1: Levering uden Motion Monitoring (bevægelsesovervågning)

Visuel bevægelsesovervågning er en valgfri funktion. Elekta Unity giver stadig mulighed for at tilpasse planen for bevægelse mellem sessioner og ændringer i bløddele via the image (billedet) og workflowet plan of the day (dagens plan). Derudover kan 3D-verificeringsscanning bruges til at bekræfte, at organpositionerne stemmer overens med de positioner, der blev anvendt under planlægningen. Desuden kan brugeren tage yderligere billeder på MR-konsollen og sammenligne dem med tidligere datasæt, der er opsamlet under online-sessionen, som beskrevet i brugermanualen, Marlin 1.5T til Elekta Unity – brugervejledning udgave 5 Marlin.

#### Mulighed 2: Levering med visuel Motion Monitoring (bevægelsesovervågning) til registrering af grovmotorisk bevægelse

2D MR Cine-billederne vises korrekt og gengiver i sig selv anatomiske positioner. For at kunne starte 2D MR Cine-billeddannelse skal den centrale position for billedplanet/-planerne vælges via valget af en struktur til visning. Hvis den valgte struktur er en ikke-anatomisk arbitrær struktur, som f.eks. en sfære, kan brugeren stadig fokusere på de grovmotoriske anatomiske ændringer, der præsenteres af 2D MR Cine-billeddannelsen. Brugeren bør ikke bruge 2D-overlejringskonturer til visuel kontrol af 2D MR Cine-billeder for enten at holde strålen manuelt eller for at afbryde behandlingen.

### Læs og forstå yderligere RCM'er

Yderligere risikokontrolforanstaltninger (Risk Control Measures), som er blevet tilføjet efter levering af systemet. Læs og forstå følgende RCM'er før billeddannelse, og tilføj dem til din Elekta Unity IFU i afsnittet: "**Brug af systemet > Nødvendige opgaver**".

## HASTER

# VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

*RCM: RTIS-1012: Brug ikke en uregelmæssig bevægelsesovervågningsstruktur med store formændringer gennem billeddannelsesplanerne. En uregelmæssig form kan medføre ændringer i skæringspunktet for billeddannelsesplanet og sporingsstrukturen på grund af den geometriske forvrængning af ikke-linearitet i den residuale gradient. Disse ændringer kan påvirke, hvordan bevægelsesovervågningsstrukturen og billederne vises, hvilket kan være misvisende. Bevægelsesovervågningsstrukturer, der ændrer form langsomt gennem billeddannelsesplanerne, som f.eks. sfæriske eller rektangulære volumener, anbefales. Hvis denne advarsel ignoreres, kan du forårsage klinisk fejlbehandling.*

*RCM: RTIS-1013: Brug ikke todelte eller opdelte sporingsstrukturer til bevægelsesovervågning. Todelte eller opdelte strukturer understøttes ikke. Todelte eller opdelte strukturer kan forårsage misvisende placering af billeddannelsesplanerne og er følsomme over for fejl i geometriske forvrængninger af ikke-linearitet i den residuale gradient. Hvis denne advarsel ignoreres, kan du forårsage klinisk fejlbehandling.*

*Mens gradienter er optimeret til linearitet, findes der ikke-linearitet i små gradienter. Ved cine-billeddannelse korrigerer Unity fuldstændigt for ikke-linearitetsfejl i gradienten i midten af sporingsstrukturen. Væk fra midten af sporingsstrukturen kan der forblive residuale forvrængninger gennem planet. For at korrigere for disse residuale forvrængninger er data ved siden af planet påkrævet. Disse data opsamles ikke for at aktivere hurtig cine-billeddannelse. Derfor er det ikke muligt at foretage en korrektion gennem planet.*

Denne anbefaling gælder for alle kunder med den kliniske brugervejledning med følgende referencer:

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

**Dette dokument indeholder vigtig information i forbindelse med fortsat sikker og korrekt brug af dit udstyr.**

- Gør denne meddelelse tilgængelig for alle brugere, f.eks. ved at lægge den sammen med brugervejledningen, indtil denne handling lukkes.
- Gør det relevante personale, der arbejder med dette produkt, opmærksom på indholdet i dette brev.

### Elekta korrigerende handlinger:

Problemet vil blive løst vha. en softwareversion, der omfatter en ExamCard-opgradering som en absolut prioritet for Elekta. Vi vil holde dig løbende orienteret om vores fremskridt. Der vil blive lavet en specifik plan for institutionen for at implementere denne løsning så hurtigt og effektivt som muligt.

Derudover er RCM'er nummereret RTIS1012 og RTIS 1013 blevet tilføjet til brugerdokumentationen.

Denne meddelelse er indsendt til de relevante myndigheder.

Vi beklager den ulejlighed, som denne handling må forårsage og siger på forhånd tak for dit samarbejde.

## HASTER VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

### Anerkendelsesformular

For at opfylde lovgivningsmæssige krav skal du enten bekræfte modtagelsen af denne meddelelse via Elekta Care Community eller udfylde denne formular og returnere den til Elekta straks efter modtagelsen, og senest inden for 30 dage.

|                 |  |                      |                |
|-----------------|--|----------------------|----------------|
| Klassifikation: | Vigtig sikkerhedsmeddelelse  | FCO-referencenummer: | 200-01-801-010 |
| Beskrivelse     | Opdatering: Potentielt billede-til-kontur-misforhold under Motion Monitoring (bevægelsesovervågning) |                      |                |

|  |                              |
|--|------------------------------|
| Hospital:                                    |                              |
| <b>Enhedens serienummer:</b> (hvis relevant) | Placering eller institution: |

|   |        |
|---|--------|
| Jeg bekræfter at have læst og forstået denne meddelelse og accepterer at implementere alle anbefalinger heri. |        |
| Navn:   | Titel: |
| Kundens underskrift:  | Dato:  |

|  |        |
|--|--------|
| <b>Bekræftelse af ny installation</b> skal underskrives af den Elekta-tekniker eller en medarbejder, der udførte installationen, når det installerede produkt har en fysisk brugervejledning/håndbog:                              |        |
| Jeg tilkendegiver, at kunden er orienteret om indholdet af denne meddelelse, og at den ligger sammen med det gældende eksemplar af brugervejledningen eller er tilføjet til fortegnelsen sammen med den gældende brugervejledning: |        |
| Navn:  | Titel: |
| Underskrift:   | Dato:  |