

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Emne: Forkerte oplysninger om elektrondensitet anvendt i dosisberegning

Produkt: Monaco®

Omfang: Berørte institutioner vil være dem, som:
- har oprettet planer ved hjælp af Monaco® version 5.40, 5.50 eller 5.51.

Meddelelse frigivet: August 2019

Beskrivelse af problem:

Monaco® beregner forkerte oplysninger om elektrondensitet (ED) i specifikke situationer. Dosisberegningen påvirkes også.

Detaljer:

Det er muligt, at de tvungne elektrondensitetsindstillinger utilsigtet ændres for visse strukturer, og dette kan resultere i forkert dosisberegning. Nedenfor beskrives tre specifikke problemer. Problem 1 og 3 er specifikke for MR-planlægning. Omfanget af fejlen i dosisberegningen påvirkes af problem 1. De specifikke situationer, der kan føre til utilsigtet adfærd for tvungen elektrondensitet, er beskrevet i problem 2 og 3.

Problem 1: Fejlagtig konvertering af MR-pixel til ED

Afhængigt af struktursættets egenskaber, konturformerne og planindstillingerne kan der beregnes et forkert elektrondensitetsgitter. Den forkerte ED vil blive beregnet for enhver voxel, der ligger inden for en kontur eller konturer, for hvilken/hvilke indstillingen Force ED (Gennemtvung ED) på fanen "Contoured" (Kontureret) ikke er afkrydset, og hvor enten:

- mindst én af de konturer, der indeholder voxlen, er indstillet som ekstern, eller
- mindst én af de konturer, der indeholder voxlen, anvendes som på fanen "IMRT Constraint" (IMRT-begrænsning).

Den forkerte ED vil resultere i forkert dosisberegning. Dette kan forekomme online eller offline og i referenceplaner eller tilpassede planer.

Problem 2: Forkert oprettelse af nye strukturer ved hjælp af Tilpas anatomi på grund af fejlagtig logik omkring store/små bogstaver

Adapt Anatomy (Tilpas anatomi) kan bruges til at deformere strukturer fra et "reference"-billede til et "mål"-billede. Når dette er gjort, udfører Monaco® en kontrol for at afgøre, om hver struktur fra referencesættet findes og er kontureret i målstruktursættet. Der skelnes i øjeblikket mellem store og små bogstaver i kontrollen for navneækvivalens, og sådan skal det ikke være. Strukturnavne skal være entydige og der må ikke skelnes mellem store og små bogstaver (f.eks. skal Patient og patient genkendes som den samme struktur). Derfor kan brugen af Adapt Anatomy (Tilpas anatomi) resultere i en utilsigtet situation, hvor målstruktursættet indeholder flere strukturer, hvis navne kun afviger med store eller små bogstaver. Monaco® er ikke designet til at fungere i

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

denne tilstand, og brugeren skal ikke fortsætte. Dette kan resultere i tvungne ED-indstillinger, der ikke svarer til brugerens ønsker og kan resultere i dosisberegningsfejl.

Problem 3: Gennemtving ED-flag på Opsætning af tilpasning ikke anvendt i Tilpas anatomi som vist i GUI

For strukturer af typen Intern eller Mål kan afkrydsningsfeltet "Force ED on MR" (Gennemtving ED på MR) på fanen Adapt Setup (Opsætning af tilpasning) redigeres. Hvis dette felt ikke er afkrydset for en struktur, og brugeren efterfølgende omdefinerer, at strukturen skal være af typen ekstern, vil indstillingen "Force ED on MR" (Gennemtving ED på MR) for den pågældende struktur blive vist som markeret i GUI'en, og det vil ikke være muligt at fjerne afkrydsningen af den. De oplysninger, der vises i GUI'en, gemmes imidlertid ikke, og indstillingen "Force ED on MR" (Gennemtving ED på MR) vil ikke være afkrydset, når Tilpas anatomi udføres. Denne situation kan medføre dosisberegningsfejl.

Hvis afkrydsningsfeltet "Force ED on MR" (Gennemtving ED på MR) ikke er markeret for en anatomisk gruppe, som anvendes i en plan på et struktursæt, som ikke indeholder en eksisterende ekstern, vil den eksterne i planen blive indstillet til det, der er defineret i den anatomiske gruppe. Igen kan der være en uoverensstemmelse på fanen Adapt Setup (Opsætning af tilpasning) mellem de oplysninger om Force ED (Gennemtving ED), der vises i GUI'en, og det der gemmes internt, hvilket resulterer i dosisberegningsfejl.

Bemærk, at nye strukturer, der er oprettet direkte fra dialogboksen Auto Margin (automatisk margen), som standard har Force ED (Gennemtving ED) markeret på fanen Adapt Setup (Opsætning af tilpasning).

Klinisk betydning:

I de beskrevne workflows kan der blive anvendt forkerte oplysninger om elektrondensitet i dosisberegningen, hvilket vil resultere i forkert dosislevering.

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Anbefalede brugerhandlinger:

Gennemse elektrondensitetsgitteret manuelt for at sikre, at densiteterne anvendes korrekt.

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 lykkes.
- Det relevante personale, der arbejder med dette produkt, skal gøres opmærksom på indholdet i dette brev.

Elekta korrigerende handlinger:

Din institution vil modtage besked, når en softwarerettelse er klar.

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.

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Bekræftelsesformular

Med henblik på at opfylde myndighedskrav bedes du udfylde denne formular og returnere den til Elekta, så snart du modtager den og senest 30 dage efter modtagelse.

Klassifikation: Vigtig sikkerhedsmeddelelse	FCO-reference-nummer: 382-01-MON-015
Beskrivelse: Forkerte oplysninger om elektrondensitet anvendt i dosisberegning	

Hospital:	
Enhedens serienummer: (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:

Bekræftelse af ny installation skal underskrives af den Elekta-tekniker, der udførte installationen, eller af en repræsentant, 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: