

HASTER

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Emne:	Potentielt billede-til-kontur-misforhold under bevægelsesmonitorering
Produkt:	Elekta Unity
Omfang:	Unity – Philips Marlin SW-versioner: R5.3.30, R5.3.31, R6.0.5331, R5.7.0, R5.7.1, R6.1.571
Meddelelse frigivet:	April — 2020

Dette dokument indeholder fortrolige og beskyttede oplysninger om Elekta Group 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 problem:

Under workflows for bevægelsesmonitorering i TSM (Treatment session manager) kan der under visse forhold være uoverensstemmelse mellem overlejring af konturdata hvad angår bevægelsesmonitoreringsbillederne i den monitorerede struktur.

Detaljer:

I nogle billedbehandlingsprotokoller til styring af bevægelser skalerer systemet Cine-billedet forkert og sender det derefter til TSM med de forkerte billedmål. Resultatet bliver, at Cine-billederne ser mindre ud end konturoverlejringen. Omfanget af skaleringsinkonsistensen varierer fra 0-10 % afhængigt af visningsfelt (FOV). Visningsfeltet ændres afhængigt af den protokol, der bruges til det særlige område af anatomien, der afbildes.

Skaleringen påvirker begge akser på samme plan og realiseres radially fra midten af billedet, dvs. at billedets centrum er på den korrekte placering og ikke påvirkes af skalering.

Både de billedbehandlingsprotokoller, der er berørt af dette problem, og den procentvise billedskalering sværdi vises i tabel 1.

HASTER

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Tabel 1 - Billedannelsesprotokol og den procentvise geometriske fejl i Cine-billedet sammenlignet med konturoverlejringen.

Anatomy (Anatomi)	Protocol Name (Protokolnavn)	FOV p [mm]	FOV m [mm]	Geometric error (Geometrisk fejl) [%]
Abdomen	btFFE Cor RealTime	424	400	-6,0 %
	btFFE Cor Sag RealTime	424	400	-6,0 %
	btFFE Cor Sag Tra RealTime	424	400	-6,0 %
	btFFE Fast Sag Cor RealTime	441	400	-10,3 %
	btFFE Sag RealTime	424	400	-6,0 %
HeadNeck L	bFFE Cor RealTime	250	300	Nul
	bFFE Cor Sag RealTime	250	300	Nul
	bFFE Cor Sag Tra RealTime	250	300	Nul
	bFFE Sag RealTime	250	300	Nul
	bFFE Sag Tra RealTime	250	300	Nul
HeadNeck M	bFFE Cor RealTime	250	300	Nul
	bFFE Cor Sag RealTime	250	300	Nul
	bFFE Cor Sag Tra RealTime	250	300	Nul
	bFFE Sag RealTime	250	300	Nul
	bFFE Sag Tra RealTime	250	300	Nul
Pelvis L	bFFE Cor RealTime	436	400	-9,0 %
	bFFE Cor Sag RealTime	436	400	-9,0 %
	bFFE Cor Sag Tra RealTime	436	400	-9,0 %
	bFFE Sag RealTime	436	400	-9,0 %
	bFFE Sag Tra RealTime	436	400	-9,0 %
Pelvis M	bFFE Cor RealTime	436	400	-9,0 %
	bFFE Cor Sag RealTime	436	400	-9,0 %
	bFFE Cor Sag Tra RealTime	436	400	-9,0 %
	bFFE Sag RealTime	436	400	-9,0 %
	bFFE Sag Tra RealTime	436	400	-9,0 %
Thorax	btFFE Cor RealTime	424	400	-6,0 %
	btFFE Cor Sag RealTime	424	400	-6,0 %
	btFFE Cor Sag Tra RealTime	424	400	-6,0 %
	btFFE Sag RealTime	441	400	-10,3 %
	btFFE Sag RealTime	424	400	-6,0 %

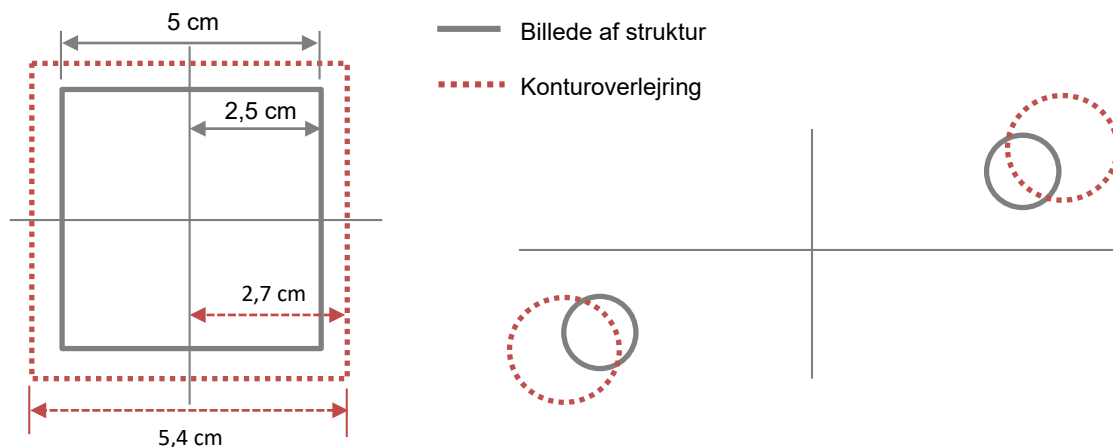
HASTER

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Klinisk betydning:

Det har den kliniske effekt, at når skaleringsinkonsistensen forekommer, vises de afgrænsede konturers placering forkert i forhold til anatomen.

Fejlens størrelsesorden varierer fra 0-10 % afhængigt af den anvendte protokol, og fejlen øges med afstanden fra billedets centrum. Billedets centrum er korrekt og påvirkes ikke af skaleringsfejl. Figur 1 indeholder et diagram, der har til formål at forklare skaleringsens effekt. Der vises to scenarier, en enkelt struktur (interesseområde, ROI) og et ROI med flere strukturer.



Enkelt struktur: Billedet vil være centralt for strukturens tyngdepunkt. Skalering -9,0 %.

Flere strukturer: Billedet centrerer mellem de to strukturers tyngdepunkter. Effekten er 1. Ændring i afstanden mellem tyngdepunkter: 2. Ændring af strukturens størrelse.

Figur 1 - Et eksempel, der viser et enkelt scenarie og et scenarie med flere strukturer, hvor skaleringsfejlen forekommer.

Et eksempel: Prostatabehandling

Effekten på en enkelt masse på 5 cm x 5 cm, der er centreret på billedet.

Billeddannelsesprotokol: Pelvis M/L, alle protokoller har samme skalering; FOV 436 mm x 400 mm.

Skaleringsfejl: -9,0 %

Konturforskydningens centrum: 0,0 cm (billedcentrum til konturcentrum)

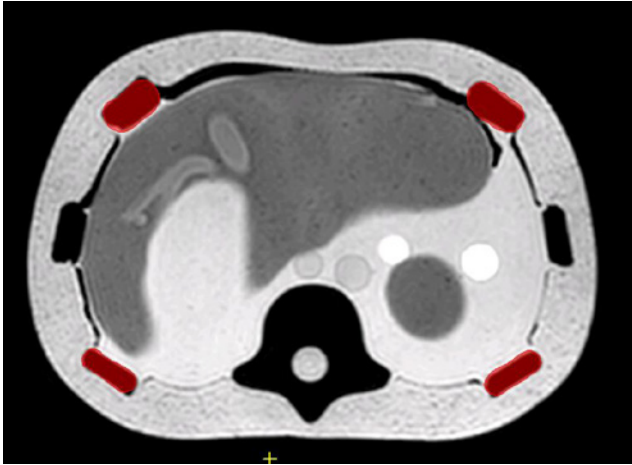
Konturudvidelse: +0,2 cm (ændring i billedets centrum til konturkant)

Følgende eksempel (figur 2) er et eksempel, der er taget ved brug af Elekta Unity og et fantom.

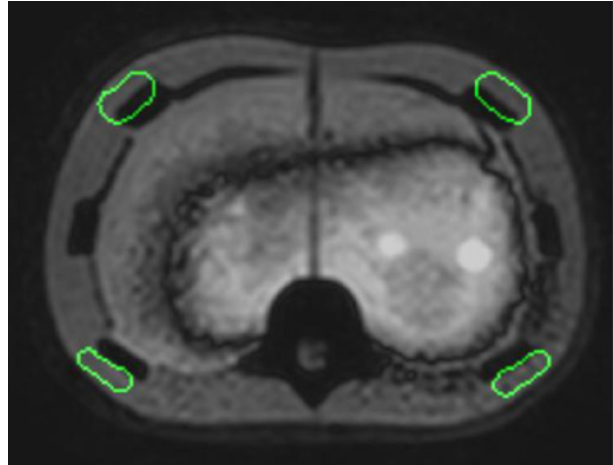
HASTER

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Billede i Monaco



Billede som vist i TSM



Figur 2 - Billeder, der er taget for at demonstrere skaleringsens effekt på et fantom i tværgående perspektiv. Bemærk forskydningen i targetområderne i forhold til konturerne.

Anbefalede brugerhandlinger:

Der er ingen metode til at korrigere dette skaleringsproblem for de berørte protokoller (se tabel 1). Der er dog følgende muligheder for at fortsætte sikre og effektive behandlinger:

1. Fortsæt behandlinger uden brug af bevægelsesmonitorering. Bevægelsesmonitorering er ikke tilladt for nogen behandling.
2. Kompensation for intra-fraktionsbevægelse kan udføres ved opsamling af en 3D Verification MRI (3D-verificerings-MRI). Denne metode påvirkes ikke af skaleringsproblemet.

Hvis du har spørgsmål eller forespørgsler vedrørende dette problem, skal du kontakte dit lokale Elekta-kundeserviceteam, hvorefter forespørgslen kan eskaleres og besvares.

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.

HASTER

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Elekta korrigerende handlinger:

Dette problem har Elekta og dennes partners fulde opmærksomhed. Hovedårsagen til problemet er klarlagt, og der er ved at blive udviklet en rettelse. Når retelsen er gennemtestet, vil en fremtidig udgave af undersøgelseskortene korrigere dette problem for alle protokoller. Denne vil blive udsendt via en obligatorisk vigtig sikkerhedsændring.

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: 200-01-801-007
Beskrivelse	Potentielt billede-til-kontur-misforhold under bevægelsesmonitorering

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 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: