

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Oggetto: Informazioni errate sulla densità elettronica utilizzate nel calcolo della dose

Prodotto: Monaco®

Ambito: I siti interessati sono quelli che:

- Hanno creato piani utilizzando Monaco® versione 5.40, 5.50 o 5.51.

Rilascio dell'avviso: Agosto 2019

Descrizione del problema:

In determinate situazioni, Monaco® calcola informazioni errate sulla densità elettronica (DE). Ciò influisce anche sul calcolo della dose.

Dettagli:

È possibile che le impostazioni della densità elettronica forzata vengano modificate involontariamente per alcune strutture e ciò può causare un calcolo della dose errato. Di seguito vengono descritti tre problemi specifici. I problemi 1 e 3 sono specifici della pianificazione RM. Il problema 1 influisce sull'entità dell'errore nel calcolo della dose. Le situazioni specifiche che possono portare al comportamento imprevisto della densità elettronica forzata sono descritte nei problemi 2 e 3.

Problema 1: conversione errata da pixel RM a DE

A seconda delle proprietà della serie di strutture, delle forme dei contorni e delle impostazioni del piano, è possibile che venga calcolata una griglia della densità elettronica errata. Il valore DE errato sarà calcolato per qualsiasi voxel che rientra all'interno di un contorno o contorni per i quali l'opzione Force ED (Forza DE) nella scheda "Contoured" (Contornato) è deselezionata ed è valida una delle seguenti condizioni:

- almeno uno dei contorni che contengono il voxel è impostato come External (Esterno) oppure
- almeno uno dei contorni che contengono il voxel è utilizzato come indicato nella scheda "IMRT Constraint" (Vincolo IMRT).

Il valore DE errato determina un calcolo della dose errato. Ciò può verificarsi online o offline e nei piani di riferimento o in quelli adattati.

Problema 2: creazione errata di nuove strutture utilizzando Adapt Anatomy (Adatta a anatomia) a causa di una logica errata nella distinzione fra maiuscole e minuscole

La funzione Adapt Anatomy (Adatta a anatomia) può essere utilizzata per deformare le strutture da un'immagine di "riferimento" a un'immagine di "destinazione". In questo caso, Monaco® esegue un controllo per determinare se ciascuna struttura della serie di riferimento esiste e presenta un contorno nella serie di strutture target. Attualmente, il controllo dell'equivalenza del nome distingue tra maiuscole e minuscole creando un'incongruenza poiché i nomi delle strutture devono essere univoci e non soggetti a distinzione tra maiuscole e minuscole (ad esempio, "Paziente" e "paziente" devono essere riconosciuti come la stessa struttura).

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Pertanto, l'uso di Adapty Anatomy (Adatta a anatomia) può causare una situazione inattesa in cui la serie di strutture target contiene più strutture i cui nomi differiscono solo per la grafia maiuscola o minuscola. Monaco® non è progettato per funzionare in questo stato e l'utente non deve procedere con il trattamento. Ciò può determinare situazioni in cui le impostazioni dell'opzione Force ED (Forza DE) non corrispondono a quelle richieste dall'utente con conseguenti errori nel calcolo della dose.

Problema 3: selezione dell'opzione Force ED (Forza ED) su Adapt Setup (Adatta configurazione) non applicata con Adapt Anatomy (Adatta a anatomia) come mostrato nell'interfaccia utente grafica

Per le strutture di tipo Internal (Interno) o Target, la casella di controllo "Force ED on MR" (Forza DE su RM) sulla scheda Adapt Setup (Adatta configurazione) è modificabile. Se questa casella non è selezionata per una struttura e l'utente successivamente ridefinisce la struttura in modo che sia di tipo External (Esterno), l'impostazione "Force ED on MR" (Forza DE su RM) per tale struttura viene visualizzata come selezionata nella GUI e non sarà possibile deseleggerla. Tuttavia, le informazioni visualizzate nella GUI non vengono memorizzate e l'impostazione "Force ED on MR" (Forza DE su RM) viene deseleggerata quando viene attivata la funzione Adapt Anatomy (Adatta a anatomia). Questa situazione può causare errori nel calcolo della dose.

All'interno di un piano, se un gruppo anatomico che presenta la casella di controllo "Force ED on MR" (Forza DE su RM) deseleggerata viene applicato a una serie di strutture che non contiene un tipo External (Esterno) esistente, l'opzione External (Esterno) nel piano sarà impostata sul valore definito nel gruppo anatomico. Anche in questo caso, potrebbe verificarsi una mancata corrispondenza nella scheda Adapt Setup (Adatta configurazione) tra le informazioni in Force ED (Forza DE) visualizzate nella GUI e quelle memorizzate internamente, con conseguenti errori nel calcolo della dose.

Tenere presente che, per impostazione predefinita, le nuove strutture create direttamente dalla finestra di dialogo Auto Margin (Margine automatico) presenteranno la casella di controllo Force ED (Forza DE) deseleggerata nella scheda Adapt Setup (Adatta configurazione).

Impatto clinico:

Nei flussi di lavoro descritti, è possibile che vengano utilizzate informazioni sulla densità elettronica errate nel calcolo della dose con conseguente erogazione errata della dose.

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Intervento dell'utente consigliato:

Esaminare attentamente la griglia di densità elettronica per assicurarsi che le densità siano applicate correttamente.

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 vostro sito riceverà una notifica quando sarà disponibile una risoluzione software.

Il presente avviso è stato inoltrato alle autorità normative competenti.

Ci scusiamo per gli inconvenienti che questa azione potrebbe causare e la ringraziamo anticipatamente per la collaborazione.

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 30 giorni.

Classificazione:	Avviso importante per la sicurezza sul campo	Numero riferimento FCO:	382-01-MON-015
Descrizione:	Informazioni errate sulla densità elettronica utilizzate nel calcolo della dose		

Ospedale:	
N. di serie dispositivi: (se applicabile)	Sito o ubicazione:

Confermo di aver letto e compreso il presente Avviso e accetto di implementare tutte le raccomandazioni in esso contenute.	
Nome:	Mansione:
Firma del cliente:	Data:

Conferma della nuova installazione da firmare da parte del tecnico Elekta o di un 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 dell'utente pertinente o aggiunto al registro insieme al relativo Manuale dell'utente:	
Nome:	Mansione:
Firma:	Data: