

NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO

Assunto: Informações Incorretas Sobre Densidade De Elétrons Usadas No Cálculo Da Dose

Produto: Monaco®

Escopo: Os sites afetados serão aqueles que:
- Criaram planos usando Monaco® versão 5.40, 5.50 ou 5.51.

Notificação liberada: Agosto de 2019

Descrição do problema:

Monaco® está calculando informações incorretas de densidade eletrônica (ED) em situações específicas. O cálculo da dose também é afetado.

Detalhes:

É possível que as configurações de densidade de elétrons forçadas sejam alteradas para algumas estruturas de forma não intencional e isso pode resultar em cálculo de dose incorreto. Três questões específicas são discutidas abaixo. Os problemas 1 e 3 são específicos para MR-Planning. A magnitude do erro no cálculo da dose é influenciada pelo Problema 1. As situações específicas que podem levar ao comportamento não intencional da densidade eletrônica forçada são descritas nas Questões 2 e 3.

Problema 1: Conversão errônea de MR Pixel para ED

Dependendo das propriedades do conjunto de estrutura, as formas de contorno e as configurações do plano, uma grade de densidade de elétrons incorreta pode ser calculada. O ED incorreto será calculado para qualquer voxel que esteja dentro de um contorno ou contornos para os quais a opção Forçar ED na guia "Contorno" está desmarcada e:

- pelos menos um dos contornos contendo o voxel é definido como Externo, ou
- pelos menos um dos contornos contendo o voxel é usado como na guia "Restrição IMRT".

O ED incorreto resultará em cálculo de dose incorreto. Isso pode ocorrer Online ou Offline e em planos de referência ou adaptados.

Problema 2: Criação Incorreta de Novas Estruturas Usando Adapt Anatomy Devido à Lógica Errônea de Letras Maiúsculas

Adapt anatomy pode ser usado para deformar estruturas de uma imagem de "referência" para uma imagem de "alvo". Quando isso é feito, Monaco® executa uma verificação para determinar se cada estrutura do conjunto de referência existe e está contornada no conjunto de estrutura de destino. A verificação de equivalência de nomes atualmente diferencia maiúsculas de minúsculas e não deveria ser. Os nomes das estruturas devem ser únicos e não fazer distinção entre maiúsculas e minúsculas (por exemplo, Paciente e paciente devem ser reconhecidos como a mesma estrutura). Portanto, o uso de Adapt Anatomy pode resultar em uma situação não intencional em que o conjunto de estrutura de destino contém várias estruturas cujos nomes diferem apenas pela caixa das letras. Monaco® não foi projetado para operar neste estado e o usuário não deve continuar. Isso pode resultar em configurações Forçar ED que não correspondem ao que o usuário pretende e pode resultar em erros de cálculo da dose.

NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO

Problema 3: Forçar sinalizador de ED na configuração do Adapt não aplicada no Adapt Anatomy conforme mostrado na GUI

Para estruturas do tipo Interno ou Alvo, a caixa de seleção "Forçar ED no MR" na guia Adapt Setup é editável. Se esta caixa estiver desmarcada para uma estrutura e o usuário subseqüentemente redefinir essa estrutura para ser do tipo Externa, então a configuração "Forçar ED em MR" para aquela estrutura aparecerá como marcada na GUI e não será possível desmarcá-la. No entanto, as informações exibidas na GUI não são armazenadas e a configuração "Force ED on MR" será desmarcada quando Adapt Anatomy for executado. Essa situação pode levar a erros de cálculo da dose.

Se um grupo anatômico que tem a caixa de seleção "Forçar DE na RM" desmarcada é aplicado dentro de um plano a um conjunto de estrutura que não contém um Externo existente, então o Externo no plano será definido para o que está definido no grupo anatômico. Novamente, pode haver uma incompatibilidade mostrada na guia Adapt Setup entre as informações de Force ED mostradas na GUI e o que é armazenado internamente, resultando em erros de cálculo de dose.

Observe que, por padrão, as novas estruturas criadas diretamente no Diálogo de margem automática terão a opção Force ED desmarcada na guia Adapt Setup.

Impacto clínico:

Nos fluxos de trabalho descritos, as informações incorretas da densidade do elétron podem ser usadas no cálculo da dose, resultando na distribuição incorreta da dose.

NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO

Ação do usuário recomendada:

Revise manualmente a grade de densidade de elétrons para garantir que as densidades estão sendo aplicadas corretamente.

Este documento contém informações importantes para o uso contínuo, seguro e adequado de seu equipamento.

- Poste este aviso em um local acessível a todos os usuários, por exemplo, Instruções de uso, até que esta ação seja encerrada.
- Aconselhe o pessoal apropriado, que trabalha com este produto, sobre o conteúdo desta carta.

Ações corretivas da Elekta:

Seu site será notificado quando uma correção de software estiver disponível.

Este aviso foi submetido às autoridades reguladoras apropriadas.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que essa ação possa causar e agradecemos antecipadamente por sua cooperação.

NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO

Formulário de Reconhecimento

Para atender aos requisitos regulamentares, você deve preencher este formulário e devolvê-lo à Elekta imediatamente após o recebimento, mas em no máximo 30 dias.

Classificação:	Notificação de segurança de campo importante	Número de referência FCO:	382-01-MON-015
Descrição	Informações incorretas sobre densidade de elétrons usadas no cálculo da dose		

Hospital:	
Número(s) de série do dispositivo: (se aplicável)	Localização ou site:

Reconheço que li e compreendi este Aviso e aceito a implementação de qualquer recomendação.	
Nome:	Título:
Assinatura do cliente:	Data:

Nova confirmação de instalação a ser assinada pelo engenheiro de instalação da Elekta ou um funcionário representante, quando o produto instalado tiver um manual/IFU físico:	
Eu reconheço que o cliente foi informado sobre o conteúdo deste aviso e que ele foi inserido na cópia aplicável do Manual do Usuário, ou adicionado no registro com o Manual do Usuário aplicável:	
Nome:	Título:
Assinatura:	Data: