

HITNA VAŽNA SIGURNOSNA OBAVIJEST ZA PRIMJENU NA TERENU

Predmet:	Ponovna optimizacija nakon dodavanja obrisa bez prisilne gustoće izvan vanjske strukture može rezultirati netočnim prikazom doze
Proizvod:	Monaco®
Opseg:	klijenti koji upotrebljavaju Monaco®, a koji imaju izrađene planove pomoću verzije 5.11.xx koja upotrebljava poseban tijek rada opisan u nastavku. Druga izdanja sustava Monaco® nisu zahvaćena.
Datum izdavanja obavijesti:	veljača 2023.
UDI referenca:	(01)00858164002169(10)5.11.00, (01)00858164002169(10)5.11.01, (01)00858164002169(10)5.11.02, (01)00858164002169(10)5.11.03

Opis problema:

Redoslijed koraka koje izvodi korisnik, koji se sastoji od početne optimizacije, proširenja strukture ili izrade nove strukture margine izvan vanjskog obrisa i bez prisilne gustoće, promjene kriterija optimizacije i nastavka optimizacije može dovesti do toga da otvori koji isporučuju doze budu na netočno pomaknutim položajima mete – geometrijska pogreška. Nadalje, nakon konačne optimizacije, moguće je da distribucija doze u sustavu Monaco® izgleda kao da je sukladna meti na izvornoj lokaciji, po želji. Međutim, ako se plan isporuči pacijentu, isporučena doza može se pomaknuti i neće odgovarati distribuciji doze izračunatoj u sustavu Monaco®.

Pojedinosti:

Problem se može reproducirati u sljedećim koracima tijekom rada:

1. Plan je optimiziran.
2. Područje s obrisima bez prisilne gustoće dodaje se skupu struktura izvan vanjskog obrisa, što dovodi do proširenja izračuna radi pokrivanja nove strukture. Monaco ne prepoznaje da bi trebalo ponovno postaviti mrežu izračuna doze i mreže zauzetosti struktura koje koristi optimizator.
3. Kriteriji optimizacije se mijenjaju, primjerice promjenom referentne doze funkcije troškova ili dodavanjem/brisanjem funkcije troškova koja sadrži referentnu dozu, dok su rezultati optimizacije još u memoriji (tj. plan više nije učitao od prethodnog završetka optimizacije).
4. Tada se proširenja izračuna proširuju, ali mreža u optimizatoru se ne proširuje kako bi odgovarala izmijenjenim proširenjima izračuna.
5. Nastavite s optimizacijom.

HITNA VAŽNA SIGURNOSNA OBAVIJEST ZA PRIMJENU NA TERENU

Ovaj je problem otkriven kada je gore navedeni tijek rada korišten uz marginu vanjske strukture radi procjene promjena vidljivih u CT koničnom snopu.

Nakon što se plan ponovno optimizira (gorenavedeni 5. korak, Pojedivosti), ciljni položaj unutar optimizatora pomaknut će se u odnosu na izračunatu dozu. Nakon dovršetka optimizacije izračunata doza može se pomaknuti u odnosu na MLC položaje. Ako se plan izvozi i isporuči u ovom trenutku, isporučena doza bit će u skladu s pomaknutim MLC oblicima i neće odražavati dozu prikazanu u sustavu Monaco®.

Klinički učinak:

Na klinički utjecaj takve pogreške izravno utječe veličina geometrijske pogreške (pomaka), koja može biti u rasponu od nule ili zanemarive vrijednosti do nekoliko centimetara, ovisno o tome koliko se proširenje izračuna doze proširi nakon dodavanja obrisa izvan pacijenta u (gorenavedenom 2. koraku, Pojedivosti).

Problematičan plan bit će identificiran ako se ponovni izračun doze prisilno izvrši u sustavu Monaco® ili se koristi sekundarni izračun doze za osiguranje kvalitete (QA). Međutim, QA postupak utemeljen na mjerenju, kao što je isporuka plana na fantomu i mjerenje doze, **neće** prepoznati problematičan plan jer će doza isporučena fantomu odgovarati izračunatoj dozi QA plana.

HITNA VAŽNA SIGURNOSNA OBAVIJEST ZA PRIMJENU NA TERENU

Preporučena radnja korisnika:

Problem se neće pojaviti ako dodani obris izvan vanjskog obrisa ima dodijeljenu gustoću. Ako mislite da je ovaj tijek rada mogao utjecati na planove pacijenta na vašoj lokaciji, obratite se podršci za podršku tvrtke Elekta ako vam je za identificiranje tih pacijenata potrebna pomoć.

Ovaj dokument sadrži važne informacije za trajnu sigurnu i pravilnu upotrebu opreme.

- Postavite ovu obavijest na mjesto dostupno svim korisnicima, primjerice u upute za upotrebu, dok se mjera ne zatvori.
- Uputite sve osoblje koje radi s proizvodom u sadržaj ove obavijesti.

Korektivne radnje tvrtke Elekta:

Problem je riješen u sustavu Monaco® izdanja 5.40 i novijim. Ako upotrebljavate verziju 5.11.xx, obratite se podršci tvrtke Elekta Care kako biste nadogradili na noviju verziju softvera.

Ova obavijest dostavljena je odgovarajućim regulativnim tijelima.

Iskreno se ispričavamo zbog neugodnosti koje bi ova mjera mogla prouzročiti i unaprijed vam zahvaljujemo na suradnji.

HITNA VAŽNA SIGURNOSNA OBAVIJEST ZA PRIMJENU NA TERENU

Obrazac potvrde

Kako biste ispunili regulatorne zahtjeve, morate potvrditi primitak ove obavijesti na stranici [zajednice Elekta Care™](#) ili morate ispuniti ovaj obrazac i vratiti ga tvrtki Elekta odmah po primitku, a najkasnije u roku od 30 dana.

Klasifikacija:	Važna sigurnosna obavijest za primjenu na terenu	Referentni broj za FCO:	382-01-MON-023
Opis:	Ponovna optimizacija nakon dodavanja obrisa bez prisilne gustoće izvan vanjske strukture može rezultirati netočnim prikazom doze		

Bolnica:	
Serijski brojevi uređaja: (ako je primjenjivo)	Lokacija ili centar:

Potvrđujem da sam pročitao/la i razumijem ovu obavijest te prihvaćam provođenje svih preporuka.

Ime:	Titula:
Potpis korisnika:	Datum:

Potvrda o novoj instalaciji koju mora potpisati inženjer tvrtke Elekta koji instalira uređaj ili zaposlenik predstavnika kad instalirani proizvod ima fizičke upute za upotrebu/priručnik:

Potvrđujem da je korisnik upoznat sa sadržajem ove obavijesti i da je ona priložena u primjenjivi primjerak korisničkog priručnika ili dodana u evidenciju s primjenjivim korisničkim priručnikom:

Ime:	Titula:
Potpis:	Datum: