

NUJNO POMEMBNO VARNOSTNO OBVESTILO

Zadeva:	Ponovna optimizacija po dodajanju obrisov brez vsiljene gostote zunaj zunanje strukture lahko privede do netočnega dovajanja doze
Izdelek:	Monaco®
Obseg:	Stranke s sistemom Monaco®, ki so ustvarile načrte v različicah 5.11.xx po spodaj opisanem delovnem postopku. Ostale izdaje sistema Monaco® niso prizadete.
Izdaja obvestila:	Februar 2023
Referenčni UDI:	(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 težave:

Zaporedje korakov, ki jih opravi uporabnik in jih sestavljajo začetna optimizacija, razširitev strukture ali ustvarjanje nove robne strukture zunaj zunanega obrisa in brez vsiljene gostote, sprememba kriterijev optimizacije in nadaljevanje optimizacije, lahko privede do tega, da zaslonke dovajajo doze na nepravilno premaknjenem položaju tarče – geometrijska napaka. Poleg tega je mogoče, da je po končni optimizaciji porazdelitev doze v sistemu Monaco® videti, kot da je v skladu s tarčo na prvotnem položaju, kot je želel uporabnik. Če se tak načrt dovaja pacientu, se lahko dovedena doza premakne in se ne bo ujemala s porazdelitvijo doze, izračunane v sistemu Monaco®.

Podrobnosti:

Težavo je mogoče obnoviti po naslednjih korakih:

1. Načrt je optimiziran.
2. Obrisan območje brez vsiljene gostote je dodano v nabor struktur zunaj zunanega obrisa, zaradi česar se obsegi izračuna razširijo, da pokrijejo novo strukturo. Sistem Monaco ne zazna, da je treba mrežo za izračun doze in mreže zasedenosti strukture, ki jih uporablja optimizator, ponastaviti.
3. Kriteriji optimizacije se spremenijo na primer s spremembo referenčne doze kriterijske funkcije ali z dodajanjem/brisanjem kriterijske funkcije, ki vsebuje referenčno dozo, ko so rezultati optimizacije še vedno v pomnilniku (tj. načrt ni bil odstranjen po koncu prejšnje optimizacije).
4. Na tej točki so obsegi izračuna razširjeni, mreža v optimizatorju pa ni razširjena, da bi se ujemala s spremenjenimi obsegi izračuna.
5. Optimizacija se nadaljuje.

NUJNO POMEMBNO VARNOSTNO OBVESTILO

Ta težava je bila odkrita, ko je bil zgornji delovni postopek uporabljen z robom zunanje strukture za oceno sprememb, vidnih pri CT s stožčastim žarkovnim snopom.

Ko načrt ponovno optimizirate (5. korak zgoraj, razdelek Podrobnosti), se bo položaj tarče v optimizatorju premaknil v skladu z izračunano dozo. Ko je optimizacija končana, se lahko izračunana doza premakne glede na položaje večlistnega kolimatorja. Če nato tak načrt izvozite in dovedete, bo dovedena doza skladna s premaknjenimi oblikami večlistnega kolimatorja in ne bo odražala doze, prikazane v sistemu Monaco®.

Klinični vpliv:

Klinični vpliv takšne napake je neposredno odvisen od velikosti geometrične napake (premik), ki lahko znaša od nič oz. zanemarljive velikosti do nekaj centimetrov, odvisno od velikosti razširitve obsega izračuna doze po dodajanju obrisa zunaj pacienta (2. korak zgoraj, razdelek Podrobnosti).

Načrt bo prepoznan kot problematičen, če se v sistemu Monaco® vsili ponovni izračun doze ali s pomočjo sekundarnega izračuna doze za zagotavljanje kakovosti. Postopek zagotavljanja kakovosti na osnovi meritve, kot je dovajanje načrta na fantomu in merjenje doze, **ne** bo prepoznal načrta kot problematičnega, ker se bo dovedena doza na fantomu ujemala z izračunano dozo načrta za zagotavljanje kakovosti.

NUJNO POMEMBNO VARNOSTNO OBVESTILO

Priporočeni ukrepi za uporabnika:

Do te težave ne bo prišlo, če ima dodan obris zunaj zunanjšega obrisa dodeljeno gostoto. Če menite, da je ta delovni postopek morda vplival na vaše načrte za paciente, se obrnite na službo za podporo Elekta Care za pomoč pri identifikaciji teh pacientov.

Ta dokument vsebuje pomembne informacije za nadaljnjo varno in pravilno uporabo opreme.

- To obvestilo namestite na mesto, ki je dostopno vsem uporabnikom, npr. zraven navodil za uporabo, dokler težava ne bo odpravljena.
- Osebe, ki uporabljajo ta izdelek, seznanite z vsebino tega dopisa.

Popravljalni ukrepi družbe Elekta:

Težava je bila odpravljena v izdajah sistema Monaco® 5.40 in novejših. Če uporabljate različico 5.11.xx, se obrnite na službo za podporo Elekta Care za nadgradnjo na novejšo različico programske opreme.

Obvestilo je bilo poslano pristojnim regulativnim organom.

Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti, ki jih je povzročil ta ukrep, in se vam že vnaprej zahvaljujemo za sodelovanje.

NUJNO POMEMBNO VARNOSTNO OBVESTILO

Obrazec za potrditev

Zaradi izpolnjevanja zakonskih zahtev morate bodisi potrditi prejem tega obvestila prek portala [Skupnost Elekta Care™](#) ali izpolniti ta obrazec in ga vrniti družbi Elekta takoj po prejemu oziroma najkasneje v 30 dneh po prejemu.

Opredelitev:	Pomembno varnostno obvestilo	Referenčna številka FCO:	382-01-MON-023
Opis:	Ponovna optimizacija po dodajanju obrisov brez vsiljene gostote zunaj zunanje strukture lahko privede do netočnega dovajanja doze		

Bolnišnica:	
Serijske št. naprave: (če je primerno)	Lokacija ali enota:

Potrjujem, da sem prebral in razumel to obvestilo, ter potrjujem, da bodo izvedeni vsi priporočeni ukrepi.	
Ime:	Naziv:
Podpis stranke:	Datum:

Potrditev o novi namestitvi , ki jo mora podpisati tehnik družbe Elekta, ki je opravil namestitvev, ali zastopnik, če ima nameščen izdelek fizična navodila za uporabo/priročnik:	
Potrjujem, da je bila stranka seznanjena z vsebino tega obvestila in da je obvestilo vstavljeno v ustrezen izvod uporabniškega priročnika ali dodano dokumentaciji ustreznega uporabniškega priročnika:	
Ime:	Naziv:
Podpis:	Datum: