

## **PILNE WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**

<b>Temat:</b>	Ponowna optymalizacja po dodaniu konturów bez wymuszenia gęstości poza zewnętrzną strukturą może prowadzić do prezentacji niedokładnej dawki
<b>Produkt:</b>	Monaco®
<b>Zakres:</b>	Użytkownicy systemu Monaco®, którzy utworzyli plany w systemie w wersji 5.11.xx stosując przebieg pracy opisany poniżej. Problem nie dotyczy pozostałych wydań systemu Monaco®.
<b>Data publikacji:</b>	luty 2023 r.
<b>Nr ref. UDI:</b>	(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 problemu:**

Sekwencja czynności wykonywanych przez użytkownika, polegająca na wstępnej optymalizacji, rozszerzeniu struktury lub utworzeniu nowej struktury marginesu poza zewnętrznym konturem i bez wymuszonej gęstości, zmianie kryteriów optymalizacji i kontynuacji optymalizacji, może spowodować powstanie apertur dostarczających dawki na nieprawidłowo przesuniętą pozycję celu, tj. błąd geometryczny. Co więcej, po optymalizacji końcowej możliwe jest, że rozkład dawki w systemie Monaco® wygląda na zgodny z celem w pierwotnej lokalizacji, zgodnie z potrzebą. Jednak po dostarczeniu planu pacjentowi dostarczona dawka może być przesunięta i może nie odpowiadać dystrybucji dawki obliczonej w systemie Monaco®.

### **Szczegóły:**

Problem można odtworzyć, wykonując następujące etapy postępowania:

1. Plan jest optymalizowany.
2. Konturowany region, bez wymuszonej gęstości, zostaje dodany do zestawu struktury poza zewnętrznym konturem, powodując rozszerzenie zakresu obliczeń w celu pokrycia nowej struktury. System Monaco nie rozpoznaje, że siatka obliczeniowa dawki i siatki zajętości struktury używane przez optymalizator powinny zostać zresetowane.
3. Kryteria optymalizacji są modyfikowane, na przykład poprzez zmianę dawki referencyjnej funkcji celu lub przez dodanie/usunięcie funkcji celu, który zawiera dawkę referencyjną, podczas gdy wyniki optymalizacji nadal pozostają w pamięci (tzn. plan nie został zwolniony od momentu zakończenia poprzedniej optymalizacji).

## **PILNE WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**

4. W tym momencie zakresy obliczeń są rozszerzane, ale siatka w optymalizatorze nie jest rozszerzana, aby dopasować zmodyfikowane zakresy obliczeń.
5. Kontynuacja napromieniania.

Ten problem został zidentyfikowany, gdy powyższy przepływ pracy został wykorzystany z marginesem dla struktury zewnętrznej w celu oceny zmian widocznych w badaniu tomografii komputerowej wiązki stożkowej.

Po ponownej optymalizacji planu (etap 5 wskazany powyżej w punkcie Szczegóły) położenie obszaru tarczowego w optymalizatorze ulegnie przemieszczeniu w stosunku do obliczonej dawki. Po zakończeniu optymalizacji obliczona dawka może ulec przesunięciu w stosunku do położenia kolimatora MLC. Jeśli na tym etapie plan zostanie wyeksportowany i zostanie wykonane napromienianie, dostarczona dawka będzie zgodna z przesuniętymi kształtami kolimatora MLC i nie będzie odzwierciedlała dawki widocznej w systemie Monaco®.

### **Efekty kliniczne:**

Efekty kliniczne: takiego błędu zależą bezpośrednio od wielkości błędu geometrycznego (przesunięcia), który może wynosić od zera lub zaniedbania do kilku centymetrów, w zależności od tego, jak bardzo rozszerza się zakres obliczania dawki po dodaniu konturu na zewnątrz pacjenta (na etapie 2 wskazanym powyżej w punkcie Szczegóły).

Plan problematyczny zostanie zidentyfikowany, jeżeli w systemie Monaco® wymuszone zostanie ponowne obliczenie dawki lub poprzez wykorzystanie wtórnego obliczenia dawki w celu kontroli jakości (KJ). Jednakże procedura KJ oparta na pomiarach, taka jak dostarczenie planu na fantom i pomiar dawki, nie zidentyfikuje problematycznego planu, ponieważ dawka dostarczona do fantomu będzie odpowiadać obliczonej dawce planu KJ.

## **PILNE WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**

### **Zalecane działanie użytkownika:**

Problem nie wystąpi, jeśli dodany kontur poza konturem zewnętrznym ma przypisaną gęstość. W przypadku, gdy sądzą Państwo, że opisany przepływ pracy dotyczy planów pacjentów wykonanych w Państwa placówce, prosimy o kontakt z działem wsparcia firmy Elekta Care, jeśli potrzebna jest pomoc w identyfikacji tych pacjentów.

### **Niniejszy dokument zawiera ważne informacje umożliwiające dalsze użytkowanie sprzętu w sposób właściwy i bezpieczny.**

- Zawiadomienie to należy do czasu zakończenia działań naprawczych przechowywać w miejscu dostępnym dla wszystkich użytkowników, np. dołączyć do instrukcji obsługi.
- O treści niniejszego dokumentu należy poinformować odpowiedni personel pracujący z opisany tu produktem.

### **Działania naprawcze firmy Elekta:**

Problem został rozwiązany w wydaniach systemu Monaco® 5.40 i nowszych. Jeśli korzystają Państwo z wersji 5.11.xx, prosimy o kontakt z działem wsparcia firmy Elekta Care w celu aktualizacji do nowszej wersji oprogramowania.

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane odpowiednim organom regulacyjnym.

Bardzo przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z niniejszymi działaniami i dziękujemy za Państwa współpracę.

**PILNE**  
**WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE**  
**BEZPIECZEŃSTWA**

**Formularz potwierdzający**

W celu spełnienia wymogów regulacyjnych wymagane jest potwierdzenie odbioru (za pośrednictwem platformy [Społeczność Elekta Care™](#)) niniejszego zawiadomienia lub wypełnienie poniższego formularza i odesłanie go do firmy Elekta natychmiast po jego otrzymaniu, nie później niż w ciągu 30 dni.

Klasyfikacja:	Ważne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa	Numer referencyjny FCO:	382-01-MON-023
Opis:	Ponowna optymalizacja po dodaniu konturów bez wymuszenia gęstości poza zewnętrzną strukturą może prowadzić do prezentacji niedokładnej dawki		

Placówka medyczna:	
Numer seryjny urządzenia: (jeśli dotyczy)	Lokalizacja lub placówka:

Potwierdzam przeczytanie i zrozumienie treści niniejszego zawiadomienia i zgadzam się na wdrożenie wszelkich zaleceń.	
Imię i nazwisko:	Stanowisko:
Podpis klienta:	Data:

<b>Potwierdzenie nowej instalacji</b> do podpisania przez przeprowadzającego instalację inżyniera lub przedstawiciela firmy Elekta, gdy wraz z zainstalowanym produktem dostarczana jest drukowana wersja instrukcji obsługi/podręcznika:	
Potwierdzam, że klient został zapoznany z treścią tego zawiadomienia oraz że zostało ono umieszczone w odpowiednim egzemplarzu podręcznika użytkownika lub dodane do dokumentacji obejmującej odpowiedni podręcznik użytkownika.	
Imię i nazwisko:	Stanowisko:
Podpis:	Data: