

## DRINGEND

# WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

**Betreff:** In Monaco<sup>®</sup> Version 5.51.10 zu behebbende Probleme

**Produkt:** Monaco<sup>®</sup>

**Geltungsbereich:** Unity-Standorte, die Pläne mit Monaco<sup>®</sup> 5.40.00 oder 5.40.01 erstellt haben

**Veröffentlichung des Hinweises:** Juli 2021

Elekta möchte seinen Benutzern versichern, dass die Patientensicherheit im Mittelpunkt unserer Bemühungen steht. Vor diesem Hintergrund senden wir Ihnen diesen Hinweis, um Sie daran zu erinnern, dass bei Verwendung von Monaco<sup>®</sup> 5.40.00 oder 5.40.01 auf Ihrem Unity-Gerät weiterhin die folgenden Abhilfemaßnahmen anzuwenden sind, um eine sichere Nutzung des Geräts zu gewährleisten.

### Verwendung von falschen Informationen zur Elektronendichte bei der Dosisberechnung

Referenznummer (Field Change Order, FCO): 382-01-MON-015

FCA-Nummer (Field Corrective Action, FCA) (falls zutreffend): FCA-IMS-0033

In Bezug auf: HPQCs 5485 und 5494

|               |   |
|---------------|---|
| Beschreibung: | <p>Monaco<sup>®</sup> berechnet in bestimmten Situationen falsche Informationen zur Elektronendichte (ED). Dies wirkt sich auch auf die Dosisberechnung aus.</p> <p><b>Details:</b><br/>Es ist möglich, dass die Einstellungen für die erzwungene Elektronendichte bei einigen Strukturen unbeabsichtigt geändert werden, was zu einer falschen Dosisberechnung führen kann. Im Folgenden werden drei spezifische Probleme erläutert. Die Probleme 1 und 3 beziehen sich ausschließlich auf die MR-Planung. Das Ausmaß des Fehlers bei der Dosisberechnung wird durch Problem 1 beeinflusst. Die spezifischen Situationen, die zu der unbeabsichtigten Veränderung der erzwungenen Elektronendichte führen können, sind in den Problemen 2 und 3 beschrieben.</p> <p><u>Problem 1: Fehlerhafte MR-Pixel-zu-ED-Konvertierung</u><br/>Abhängig von den Eigenschaften des Structure Set, den Konturen und den Planeinstellungen kann ein falsches Elektronendichtegitter berechnet werden. Die falsche ED wird für jedes Voxel berechnet, das sich innerhalb einer oder mehrerer Konturen befindet, für welche die Option „Force ED“ (ED erzwingen) auf der Registerkarte „Contoured“ (Konturiert) deaktiviert ist, und für welche entweder gilt, dass:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>A) mindestens eine der Konturen, die das Voxel enthalten, als „External“ (Extern) eingestellt ist, oder</li><li>B) mindestens eine der Konturen, die das Voxel enthalten, wie auf der Registerkarte „IMRT Constraint“ (IMRT-Einschränkung) verwendet wird.</li></ul> |
|---------------|---|

## DRINGEND

### WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

Die falsche ED führt zu einer falschen Dosisberechnung. Dies kann sowohl online als auch offline geschehen, und sowohl in Referenzplänen als auch in angepassten Plänen.

Problem 2: Falsche Erstellung neuer Strukturen mithilfe von „Adapt Anatomy“ (Anatomie anpassen) aufgrund fehlerhafter Logik bei der Groß- und Kleinschreibung.

„Adapt Anatomy“ (Anatomie anpassen) kann verwendet werden, um Strukturen von einem Referenzbild zu einem Zielbild zu deformieren. Anschließend prüft Monaco<sup>®</sup>, ob jede Struktur aus dem Referenzdatensatz vorhanden ist und im Structure Set des Ziels konturiert ist. Bei der Überprüfung auf Namensgleichheit wird derzeit zwischen Groß- und Kleinschreibung unterschieden, was nicht so sein sollte. Strukturnamen müssen eindeutig sein und die Groß-/Kleinschreibung darf nicht beachtet werden (Patient und patient sollten beispielsweise als dieselbe Struktur erkannt werden). Daher kann die Verwendung von „Adapt Anatomy“ (Anatomie anpassen) zu der unbeabsichtigten Situation führen, dass das Structure Set des Ziels mehrere Strukturen enthält, deren Namen sich nur durch die Groß-/Kleinschreibung unterscheiden. Monaco<sup>®</sup> ist nicht für den Betrieb in diesem Zustand ausgelegt, und der Benutzer darf nicht fortfahren. Ansonsten kann dies dazu führen, dass Einstellungen von „Force ED“ (ED erzwingen) zur Anwendung kommen, die nicht der Absicht des Benutzers entsprechen und zu Fehlern bei der Dosisberechnung führen können.

Problem 3: Flag für „Force ED“ (ED erzwingen) auf „Adapt Setup“ (Setup anpassen) wird in „Adapt Anatomy“ (Anatomie anpassen) nicht so angewendet, wie in der GUI ersichtlich

Bei internen Strukturen oder Strukturen des Typs „Target“ (Ziel) kann das Kontrollkästchen „Force ED on MR“ (ED auf MR erzwingen) auf der Registerkarte „Adapt Setup“ (Setup anpassen) bearbeitet werden. Wenn dieses Kontrollkästchen für eine Struktur nicht aktiviert ist und der Benutzer diese Struktur anschließend neu dem Typ „External“ (Extern) zuordnet, erscheint die Einstellung „Force ED on MR“ (ED auf MR erzwingen) für diese Struktur in der GUI als aktiviert und kann nicht deaktiviert werden. Die in der GUI angezeigten Informationen werden jedoch nicht gespeichert, und die Einstellung „Force ED on MR“ (ED auf MR erzwingen) wird deaktiviert, wenn „Adapt Anatomy“ (Anatomie anpassen) ausgeführt wird. Diese Situation kann zu Fehlern bei der Dosisberechnung führen.

Wenn eine anatomische Gruppe, bei der das Kontrollkästchen „Force ED on MR“ (ED auf MR erzwingen) nicht markiert ist, in einem Plan auf ein Structure Set angewendet wird, das keine vorhandene Struktur des Typs „External“ (Extern) enthält, wird die Struktur des Typs „External“ (Extern) im Plan auf die in der anatomischen Gruppe definierten Werte gesetzt. Auch hier kann es auf der Registerkarte „Adapt Setup“ (Setup anpassen) zu einer Abweichung zwischen den in der GUI angezeigten Informationen zu „Force ED“ (ED erzwingen) einerseits und den intern gespeicherten Informationen andererseits kommen, was zu Dosisberechnungsfehlern führen kann.

Beachten Sie, dass bei neuen Strukturen, die direkt aus dem Dialogfeld „Auto Margin“ (Automatischer Sicherheitssaum) erstellt werden, auf der Registerkarte „Adapt Setup“ (Setup anpassen) die Option „Force ED“ (ED erzwingen) standardmäßig deaktiviert ist.

## DRINGEND

### WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

|   |   |
|---|---|
|   | In den drei oben beschriebenen Arbeitsabläufen können falsche Informationen zur Elektronendichte bei der Dosisberechnung verwendet werden, was zu einer falschen Dosisabgabe führt. |
| Empfohlene vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen: | Überprüfen Sie manuell das Elektronendichtegitter, um sicherzustellen, dass die Dichten korrekt angewendet werden.  |

## DRINGEND

### WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

**Falsche Energie verwendet bei der Dosisberechnung**

Referenznummer (Field Change Order, FCO): 382-01-MON-016

FCA-Nummer (Field Corrective Action, FCA) (falls zutreffend): FCA-IMS-0035

In Bezug auf: HPQC 5575

|   |   |
|---|---|
| Beschreibung:                                     | <p>Wenn ein Monaco<sup>®</sup> Plan mindestens zwei Bestrahlungsfelder aufweist und diese über unterschiedlichen Energien verfügen, dann wird für die Optimierung und die nachfolgende Dosisberechnung fälschlicherweise nur die Energie des ersten Bestrahlungsfeldes verwendet. Die exportierte RTPlan-Datei zeigt jedoch an, dass Monaco<sup>®</sup> gemischte Energien berechnet hat. Monaco<sup>®</sup> Pläne, die ohne Optimierung erstellt werden, sind nicht betroffen.</p> <p>Ein genehmigter Plan in Monaco<sup>®</sup>, der nur eine einzige Energie verwendet, wird mit verschiedenen Energien umgesetzt. Daher entspricht die Dosis der verabreichten Bestrahlung nicht der Dosis der geplanten Bestrahlung.</p> |
| Empfohlene vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen: | Verwenden Sie nicht mehrere Energien innerhalb desselben Plans. Überprüfen Sie die Patientenpläne, die mit den betroffenen Versionen erstellt wurden und stellen Sie sicher, dass nicht mehrere Energien verwendet wurden.  |

## DRINGEND

### WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

**Unerwartete Änderung des Strukturvolumens**

Referenznummer (Field Change Order, FCO): 382-01-MON-017

FCA-Nummer (Field Corrective Action, FCA) (falls zutreffend): FCA-IMS-0038

In Bezug auf: HPQC 5794

|   |   |
|---|---|
| Beschreibung:                                     | <p>Während des Bearbeitens einer Kontur und beim Klicken auf eine koronale oder sagittale Schicht wird das 3D-Volumen neu erstellt und in Schichten aufgeteilt, was nicht passieren dürfte. Daraus kann sich eine Änderung der Form der Kontur und des Volumens ergeben. Daher wird die Patientenanatomie möglicherweise nicht genau dargestellt. Das Problem kann bei „ReShape Contour“ (Neukonturieren) und bei „Replace Contour“ (Kontur austauschen) auftreten, sowie bei jedem Konturierungswerkzeug, das eine Kontur aktiviert, wenn der Benutzer auf die Ansicht klickt.</p> <p>Wenn ein signifikantes Volumen einer Struktur fehlt, stellt die angezeigte Dosisverteilung nicht die abgegebene Dosisverteilung dar. Das DVH spiegelt dann nicht die tatsächlichen Volumen oder Dosen innerhalb dieser Volumen wider.</p> <p>Konkave Strukturen, die in der Sagittal- oder Koronalansicht eine Struktur bilden, die einem Schlüsselloch ähnelt, können die größte Volumenänderung aufweisen, denn beim erneuten Aufteilen in Schichten des neu erstellten 3D-Volumens wird das innere Volumen gelöscht. Auch bei anderen Strukturen sind Volumenänderungen möglich sind, die aber deutlich geringer ausfallen.</p> |
| Empfohlene vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen: | Bitte befolgen Sie Ihre klinische Standardpraxis für die Überprüfung von Plänen, einschließlich der Überprüfung von Konturen und Volumen. Jedes DVH, das eine unerwartete Über- oder Underdosis zeigt, muss überprüft werden.   |

## DRINGEND

### WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

**Dieses Dokument enthält wichtige Informationen für den weiterhin sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb Ihrer Anlage.**

- Bitte legen Sie diesen Hinweis an einem für alle Benutzer frei zugänglichen Ort, z. B. bei der Gebrauchsanweisung, aus, bis dieses Problem behoben ist.
- Bitte informieren Sie das zuständige Personal, das mit diesem Produkt arbeitet, über den Inhalt dieses Schreibens.

**Von Elekta zu treffende Korrekturmaßnahmen:**

Diese Probleme werden in Monaco<sup>®</sup> Version 5.51.10 behoben. Sie werden über ein Produkt-Bulletin informiert, sobald die Lösung bereit steht.

Dieser Hinweis wurde bei den zuständigen Kontrollbehörden eingereicht.

Wir bitten, alle etwaigen Unannehmlichkeiten in Zusammenhang mit der Behebung dieses Problems zu entschuldigen, und bedanken uns bereits im Voraus für Ihre Kooperation.

## DRINGEND

## WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

### Bestätigungsformular

Die gesetzlichen Bestimmungen sehen vor, dass Sie entweder den Empfang dieser Benachrichtigung über die Elekta Care Community bestätigen oder dieses Formular ausfüllen und umgehend nach Erhalt, spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen, an Elekta zurücksenden.

|                                      |   |  |                |
|--------------------------------------|---|--|----------------|
| Klassifizierung<br>(Classification): | Wichtiger Sicherheitshinweis<br>(Important Field Safety Notification) | FCO-Referenznummer<br>(FCO Reference<br>Number): | 382-01-MON-018 |
| Beschreibung<br>(Description):       | In Monaco® Version 5.51.10 zu behebbende Probleme                     |  |                |

|  |  |
|--|--|
| Krankenhaus (Hospital):  |  |
| Serienr. des Geräts<br>(Device Serial No(s)):<br>(falls zutreffend)<br>(if applicable) | Ort oder Abteilung<br>(Location or Site No): |

|  |                  |
|--|------------------|
| Hiermit bestätige ich, dass ich diesen Hinweis gelesen und verstanden habe und mit der Durchführung der empfohlenen Maßnahmen einverstanden bin (I acknowledge that I have read and understood this Notice and accept implementation of any given recommendation). |                  |
| Name:  | Titel (Title):   |
| Unterschrift des<br>Kunden (Customer<br>Signature):  | Datum<br>(Date): |

|  |                  |
|--|------------------|
| <b>Bestätigung der Neuinstallation</b> , zu unterschreiben vom Elekta-Techniker oder dessen Vertreter, der die Installation vorgenommen hat, wenn das installierte Produkt über eine gedruckte Gebrauchsanweisung/ein gedrucktes Handbuch verfügt (New installation confirmation to be signed by the installing Elekta engineer or a Representative employee, when the installed product has a physical IFU/manual):                     |                  |
| Ich bestätige, dass der Kunde über den Inhalt dieses Hinweises informiert wurde und dass der Hinweis im zugehörigen Benutzerhandbuch abgelegt bzw. zum Datensatz mit dem zugehörigen Benutzerhandbuch hinzugefügt wurde (I acknowledge that the customer has been informed on the content of this notice and that it has been inserted into the applicable copy of the User Manual, or added on record with the applicable User Manual): |                  |
| Name:  | Titel (Title):   |
| Unterschrift<br>(Signature):   | Datum<br>(Date): |