

URGENTE

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Oggetto:	Problemi da risolvere in Monaco [®] versione 5.51.10
Prodotto:	Monaco [®]
Ambito:	Siti Unity che hanno creato piani utilizzando Monaco [®] 5.40.00 o 5.40.01
Rilascio dell'avviso:	Luglio 2021

In Elekta desideriamo rassicurare i nostri utenti che la sicurezza dei pazienti rimane al primo posto tra le nostre preoccupazioni. Tenendo presente ciò, stiamo inviando questa notifica per ricordare agli utenti che se utilizzano Monaco[®] 5.40.00 o 5.40.01 sulla macchina Unity, rimangono valide le seguenti soluzioni per garantire un utilizzo sicuro della macchina.

Informazioni errate sulla densità elettronica utilizzate nel calcolo della dose

Numero di riferimento (Field Change Order, FCO): 382-01-MON-015

Numero di azione correttiva sul campo (Field Corrective Action, FCA), se applicabile: FCA-IMS-0033

Correlato a: HPQC 5485 e 5494

Descrizione:	<p>In determinate situazioni, Monaco[®] calcola informazioni errate sulla densità elettronica (DE). Ciò influisce anche sul calcolo della dose.</p> <p>Dettagli: È possibile che le impostazioni della densità elettronica forzata vengano modificate involontariamente per alcune strutture e ciò può causare un calcolo della dose errato. Di seguito vengono descritti tre problemi specifici. I problemi 1 e 3 sono specifici della pianificazione RM. Il problema 1 influisce sull'entità dell'errore nel calcolo della dose. Le situazioni specifiche che possono portare al comportamento imprevisto della densità elettronica forzata sono descritte nei problemi 2 e 3.</p> <p><u>Problema 1: conversione errata da pixel RM a DE</u> A seconda delle proprietà della serie di strutture, delle forme dei contorni e delle impostazioni del piano, è possibile che venga calcolata una griglia della densità elettronica errata. Il valore DE errato sarà calcolato per qualsiasi voxel che rientra all'interno di un contorno o contorni per i quali l'opzione Force ED (Forza DE) nella scheda "Contoured" (Contornato) è deselezionata ed è valida una delle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none">a) almeno uno dei contorni che contengono il voxel è impostato come External (Esterno) oppureb) almeno uno dei contorni che contengono il voxel è utilizzato come indicato nella scheda "IMRT Constraint" (Vincoli IMRT). <p>Il valore DE errato determina un calcolo della dose errato. Ciò può verificarsi online o offline e nei piani di riferimento o in quelli adattati.</p>
--------------	---

URGENTE

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Problema 2: creazione errata di nuove strutture utilizzando Adapt Anatomy (Adatta a anatomia) a causa di una logica errata nella distinzione fra maiuscole e minuscole

La funzione Adapt Anatomia (Adatta a anatomia) può essere utilizzata per deformare le strutture da un'immagine di "riferimento" a un'immagine di "destinazione". In questo caso, Monaco[®] esegue un controllo per determinare se ciascuna struttura della serie di riferimento esiste e presenta un contorno nella serie di strutture target. Attualmente, il controllo dell'equivalenza del nome distingue tra maiuscole e minuscole creando un'incongruenza poiché i nomi delle strutture devono essere univoci e non soggetti a distinzione tra maiuscole e minuscole (ad esempio, "Paziente" e "paziente" devono essere riconosciuti come la stessa struttura). Pertanto, l'uso di Adapt Anatomy (Adatta a anatomia) può causare una situazione inattesa in cui la serie di strutture target contiene più strutture i cui nomi differiscono solo per la grafia maiuscola o minuscola. Monaco[®] non è progettato per funzionare in questo stato e l'utente non deve procedere con il trattamento. Ciò può determinare situazioni in cui le impostazioni dell'opzione Force ED (Forza DE) non corrispondono a quelle richieste dall'utente con conseguenti errori nel calcolo della dose.

Problema 3: selezione dell'opzione Force ED (Forza ED) su Adapt Setup (Adatta configurazione) non applicata con Adapt Anatomy (Adatta a anatomia) come mostrato nell'interfaccia utente grafica

Per le strutture di tipo Internal (Interno) o Target, la casella di controllo "Force ED on MR" (Forza DE su RM) sulla scheda Adapt Setup (Adatta configurazione) è modificabile. Se questa casella non è selezionata per una struttura e l'utente successivamente ridefinisce la struttura in modo che sia di tipo External (Esterno), l'impostazione "Force ED on MR" (Forza DE su RM) per tale struttura viene visualizzata come selezionata nella GUI e non sarà possibile deseleggerla. Tuttavia, le informazioni visualizzate nella GUI non vengono memorizzate e l'impostazione "Force ED on MR" (Forza DE su RM) viene deseleggerata quando viene attivata la funzione Adapt Anatomy (Adatta a anatomia). Questa situazione può causare errori nel calcolo della dose.

All'interno di un piano, se un gruppo anatomico che presenta la casella di controllo "Force ED on MR" (Forza DE su RM) deseleggerata viene applicato a una serie di strutture che non contiene un tipo External (Esterno) esistente, l'opzione External (Esterno) nel piano sarà impostata sul valore definito nel gruppo anatomico. Anche in questo caso, potrebbe verificarsi una mancata corrispondenza nella scheda Adapt Setup (Adatta configurazione) tra le informazioni in Force ED (Forza DE) visualizzate nella GUI e quelle memorizzate internamente, con conseguenti errori nel calcolo della dose.

Tenere presente che, per impostazione predefinita, le nuove strutture create direttamente dalla finestra di dialogo Auto Margin (Margine automatico) presenteranno la casella di controllo Force ED (Forza DE) deseleggerata nella scheda Adapt Setup (Adatta configurazione).

URGENTE

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

	Nei tre flussi di lavoro sopra descritti, è possibile che vengano utilizzate informazioni sulla densità elettronica errate nel calcolo della dose con conseguente erogazione errata della dose.
Intervento dell'utente consigliato:	Esaminare attentamente la griglia di densità elettronica per assicurarsi che le densità siano applicate correttamente.

URGENTE

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Energia non corretta utilizzata nel calcolo della dose

Numero di riferimento (Field Change Order, FCO): 382-01-MON-016

Numero di azione correttiva sul campo (Field Corrective Action, FCA), se applicabile: FCA-IMS-0035

Correlato a: HPQC 5575

Descrizione:	<p>Se un piano Monaco[®] ha almeno due fasci e i fasci hanno energie diverse, l'ottimizzazione e il successivo calcolo della dose utilizzano erroneamente l'energia solo dal primo fascio. Tuttavia, il file RTPlan esportato indicherà che Monaco[®] ha calcolato le energie miste. I piani Monaco[®] creati senza ottimizzazione non sono interessati.</p> <p>Un piano approvato in Monaco[®] che ha utilizzato solo una singola energia verrà erogato con energie diverse. Pertanto, la dose erogata non corrisponderà a quella pianificata.</p>
Intervento dell'utente consigliato:	<p>Non utilizzare più energie all'interno dello stesso piano. Controllare i piani paziente creati con le versioni interessate dal problema per assicurarsi che non siano state utilizzate più energie.</p>

URGENTE

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Variazione imprevista nel volume della struttura

Numero di riferimento (Field Change Order, FCO): 382-01-MON-017

Numero di azione correttiva sul campo (Field Corrective Action, FCA), se applicabile: FCA-IMS-0038

Correlato a: HPQC 5794

Descrizione:	<p>Quando si modifica un contorno e si fa clic su una sezione coronale o sagittale, il volume 3D viene creato e sezionato nuovamente quando ciò non dovrebbe accadere. Il risultato può essere una variazione della forma del contorno e del volume. Pertanto, l'anatomia del paziente potrebbe non essere rappresentata in modo accurato. Il problema può verificarsi con Reshape contour (Rimodella contorno) e Replace contour (Sostituisci contorno), nonché con qualsiasi strumento di contouring che attiverà un contorno quando l'utente fa clic sulla vista.</p> <p>Se manca un volume significativo di una struttura, la distribuzione della dose visualizzata non rappresenterà la distribuzione della dose erogata. I DVH non rifletteranno gli effettivi volumi o dosi all'interno di tali volumi.</p> <p>Le strutture concave che formano una struttura con foro nella vista sagittale o coronale possono mostrare la variazione di volume più grande perché quando il volume 3D ricreato viene nuovamente sezionato, il volume interno sarà eliminato. Sebbene altre strutture possano avere variazioni di volume, queste saranno molto più piccole.</p>
Intervento dell'utente consigliato:	<p>Attenersi alla prassi clinica standard per la revisione dei piani, inclusa la revisione dei contorni e dei volumi. I DVH che mostrano un sovradosaggio o un sottodosaggio inatteso devono essere esaminati.</p>

URGENTE

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare a utilizzare l'apparecchiatura in modo sicuro e corretto.

- Esporre questo avviso in un luogo accessibile a tutti gli utenti, ad esempio nelle Istruzioni per l'uso, finché questa azione non viene chiusa.
- Informare del contenuto della presente lettera il personale che lavora con questo prodotto.

Azioni correttive di Elekta:

Questi problemi saranno risolti in Monaco® versione 5.51.10. Tramite un bollettino del prodotto sarà reso noto quando è disponibile la risoluzione.

Il presente avviso è stato inoltrato alle autorità normative competenti.

Ci scusiamo per gli inconvenienti che questa azione potrebbe causare e la ringraziamo anticipatamente per la collaborazione.

URGENTE

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Modulo di accettazione

Al fine di soddisfare i requisiti normativi, è necessario confermare la ricezione della presente notifica tramite la community Elekta Care o compilare il presente modulo e restituirlo a Elekta subito dopo la ricezione, ma non oltre i 30 giorni.

Classificazione:	Avviso importante per la sicurezza sul campo	Numero riferimento FCO:	382-01-MON-018
Descrizione:	Problemi da risolvere in Monaco [®] versione 5.51.10		

Ospedale:	
N. di serie dispositivi: (se applicabile)	Sito o ubicazione:

Confermo di aver letto e compreso il presente Avviso e accetto di implementare tutte le raccomandazioni in esso contenute.	
Nome:	Mansione:
Firma del cliente:	Data:

Conferma della nuova installazione da firmare da parte del tecnico Elekta o di un responsabile dell'installazione quando il prodotto installato è dotato di manuale/istruzioni per l'uso fisiche:	
Confermo che il cliente è stato informato del contenuto del presente avviso e che questo è stato inserito nella copia del Manuale dell'utente pertinente o aggiunto al registro insieme al relativo Manuale dell'utente:	
Nome:	Mansione:
Firma:	Data: