

DRINGEND WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

Betreff:	Eine erneute Optimierung nach dem Hinzufügen von Konturen ohne vorgegebene Dichte außerhalb der externen Struktur kann zu einer ungenauen Dosisdarstellung führen
Produkt:	Monaco®
Geltungsbereich:	Kunden mit Monaco®, die Pläne mit den Versionen 5.11.xx unter Verwendung des unten beschriebenen spezifischen Workflows erstellt haben. Andere Monaco®-Versionen sind nicht betroffen.
Veröffentlichung des Hinweises:	Februar 2023
UDI-Referenz:	(01)00858164002169(10)5.11.00, (01)00858164002169(10)5.11.01, (01)00858164002169(10)5.11.02, (01)00858164002169(10)5.11.03

Problembeschreibung:

Eine Abfolge von Schritten, die vom Benutzer durchgeführt werden, wie folgt: anfängliche Optimierung, Erweiterung einer Struktur oder Erstellung einer neuen Marginstruktur außerhalb der externen Kontur und ohne vorgegebene Dichte, Änderung der Optimierungskriterien, Fortführung der Optimierung. Dies kann zu Aperturen führen, die Dosen an einer falsch verschobenen Position des Ziels abgeben, also geometrisch das Ziel verfehlen. Nach der finalen Optimierung kann es außerdem vorkommen, dass die Dosisverteilung in Monaco® den Anschein erweckt, wie gewünscht mit dem Ziel an der ursprünglichen Position konform zu sein. Wenn der Patient jedoch gemäß dem Plan bestrahlt wird, kann die abgegebene Dosis verschoben werden und stimmt dann nicht mit der in Monaco® berechneten Dosisverteilung überein.

Details:

Das Problem kann mit folgenden Workflow-Schritten reproduziert werden:

1. Ein Plan wird optimiert.
2. Ein konturierter Bereich ohne vorgegebene Dichte wird zu einem Struktursatz außerhalb der externen Kontur hinzugefügt, wodurch die Berechnungsausmaße erweitert werden, um die neue Struktur abzudecken. Monaco erkennt nicht, dass das Dosisberechnungsraster und die vom Optimierer verwendeten Strukturbelegungsraster zurückgesetzt werden müssen.
3. Optimierungskriterien werden geändert, z. B. durch Ändern der Referenzdosis einer Kostenfunktion oder durch Hinzufügen/Löschen einer Kostenfunktion, die eine Referenzdosis enthält, während die Optimierungsergebnisse noch im Speicher sind (d. h. der Plan wurde seit Abschluss der vorherigen Optimierung nicht entladen).

DRINGEND WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

4. An dieser Stelle werden die Berechnungsausmaße erweitert, das Raster im Optimierer wird jedoch nicht erweitert, um den geänderten Berechnungsausmaßen zu entsprechen.
5. Setzen Sie die Optimierung fort.

Dieses Problem wurde festgestellt bei der Verwendung des oben genannten Workflows mit einer Margin zur externen Struktur, um zu prüfen, ob es Veränderungen gibt, die im Cone Beam CT sichtbar sind.

Sobald der Plan erneut optimiert wurde (Schritt 5 oben, Details), wird die Zielposition im Optimierer in Bezug auf die berechnete Dosis verschoben. Nach Abschluss der Optimierung kann die berechnete Dosis in Bezug auf die MLC-Positionen verschoben werden. Wenn der Plan zu diesem Zeitpunkt exportiert und abgegeben wird, entspricht die abgegebene Dosis den verschobenen MLC-Formen und nicht der in Monaco® angezeigten Dosis.

Klinische Auswirkungen:

Die klinische Auswirkung eines solchen Fehlers wird direkt durch die Größe der Verfehlung des geometrischen Ziels (Verschiebung) beeinflusst. Diese Verfehlung kann von Null oder vernachlässigbar bis zu einigen Zentimetern reichen, je nachdem, wie stark die Ausmaße der Dosisberechnung nach dem Hinzufügen der Kontur außerhalb des Patienten (Schritt 2 oben, Details) erweitert wurden.

Ein problembehafteter Plan wird identifiziert, wenn eine Dosisneuberechnung in Monaco® vorgegeben wird oder eine sekundäre Dosisberechnung zur Qualitätssicherung (QS) durchgeführt wird. Ein messungsbasiertes QS-Verfahren, wie die Abgabe des Plans an ein Phantom und die Messung der Dosis, kann jedoch **keinen** problematischen Plan identifizieren, da die an das Phantom abgegebene Dosis der berechneten QS-Plandosis entspricht.

DRINGEND WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

Empfohlene vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen:

Das Problem tritt nicht auf, wenn der hinzugefügten Kontur außerhalb der externen Kontur eine Dichte zugewiesen ist. Wenn Sie der Meinung sind, dass die Patientenpläne an Ihrem Standort von diesem Workflow betroffen sein könnten, wenden Sie sich bitte an den Elekta Care Support, wenn Sie Hilfe bei der Identifizierung dieser Patienten benötigen.

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:

Das Problem wurde in den Monaco®-Versionen 5.40 und höher behoben. Wenn Sie eine der Versionen 5.11.xx ausführen, wenden Sie sich bitte an den Elekta Care Support, um ein Upgrade auf eine neuere Softwareversion durchzuführen.

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:	Wichtiger Sicherheitshinweis (Important Field Safety Notification)	FCO- Referenznummer:	382-01-MON-023
Beschreibung:	Eine erneute Optimierung nach dem Hinzufügen von Konturen ohne vorgegebene Dichte außerhalb der externen Struktur kann zu einer ungenauen Dosisdarstellung führen		

Krankenhaus:	
Seriennr. des Geräts: (falls zutreffend)	Ort oder Abteilung:

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 : _____

Unterschrift
des Kunden: _____ Datum: _____

DRINGEND WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

Bestätigung der Neuinstallation, 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 (Signature):	Datum (Date):