

URGENTE

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Oggetto:	La riottimizzazione, dopo l'aggiunta di contorni senza densità forzata al di fuori della struttura esterna, può determinare una presentazione della dose imprecisa
Prodotto:	Monaco®
Ambito:	Utenti di Monaco® che hanno creato piani con le versioni 5.11.xx utilizzando il flusso di lavoro specifico descritto di seguito. Le altre versioni di Monaco® non sono interessate dal problema.
Rilascio dell'avviso:	Febbraio 2023
Riferimento 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

Descrizione del problema:

Una sequenza di passaggi eseguiti dall'utente, consistenti in un'ottimizzazione iniziale, un'espansione di una struttura o la creazione di una nuova struttura marginale al di fuori del contorno esterno e senza densità forzata, una modifica dei criteri di ottimizzazione e la continuazione dell'ottimizzazione, può determinare aperture che erogano dosi in una posizione non corretta del bersaglio, con un conseguente errore di geometria. Inoltre, dopo l'ottimizzazione finale, è possibile che la distribuzione della dose in Monaco® appaia conforme al bersaglio nella posizione originale, come richiesto. Tuttavia, se il piano viene utilizzato per il paziente, la dose erogata potrebbe essere spostata e non corrisponderà alla distribuzione della dose calcolata in Monaco®.

Dettagli:

Il problema può essere riprodotto utilizzando i seguenti passaggi del flusso di lavoro:

1. Un piano viene ottimizzato.
2. Una regione con contorni, senza una densità forzata, viene aggiunta a un gruppo di strutture al di fuori del contorno esterno, causando un'espansione delle estensioni di calcolo al fine di coprire la nuova struttura. Monaco non riconosce che la griglia di calcolo della dose e le griglie di occupazione della struttura utilizzate dall'ottimizzatore devono essere reimpostate.
3. I criteri di ottimizzazione vengono modificati, ad esempio modificando la dose di riferimento di una funzione di costo o aggiungendo/eliminando una funzione di costo che contiene una dose di riferimento mentre i risultati dell'ottimizzazione sono ancora in memoria (ovvero, il piano non è stato scaricato dal momento in cui l'ottimizzazione precedente è terminata).
4. A questo punto, le estensioni di calcolo vengono espanse ma la griglia nell'ottimizzatore non viene espansa per corrispondere alle estensioni di calcolo modificate.
5. Si continua con l'ottimizzazione.

URGENTE

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Questo problema si è presentato quando il flusso di lavoro sopra indicato è stato utilizzato con un margine applicato alla struttura esterna per valutare eventuali variazioni visibili nella Cone Beam CT.

Una volta riottimizzato il piano (Passaggio 5 sopra, Dettagli), la posizione target all'interno dell'ottimizzatore viene spostata rispetto alla dose calcolata. Una volta completata l'ottimizzazione, la dose calcolata può essere spostata rispetto alle posizioni dell'MLC. Se il piano viene esportato ed erogato a questo punto, la dose erogata corrisponderà alle forme MLC spostate e non rifletterà la dose visualizzata in Monaco®.

Impatto clinico:

L'impatto clinico di tale errore è direttamente proporzionale all'entità dell'errore geometrico (spostamento), che può variare da zero o a pochi centimetri, a seconda di quanto l'estensione del calcolo della dose viene espansa dopo l'aggiunta del contorno al di fuori del paziente (Passaggio 2, Dettagli).

Verranno evidenziati problemi nel piano se in Monaco® viene forzato un ricalcolo della dose o se si utilizza un calcolo della dose secondario per il controllo della qualità. Tuttavia, una procedura di QA basata sulla misurazione, come l'erogazione del piano su un fantoccio e la misurazione della dose, **non** identificherà problemi nel piano poiché la dose erogata sul fantoccio corrisponderà alla dose del piano QA calcolata.

URGENTE

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Intervento dell'utente consigliato:

Il problema non si verifica se il contorno aggiunto al di fuori del contorno esterno ha una densità assegnata. Se si ritiene che i piani erogati ai pazienti presso il proprio sito possano essere interessati da questo flusso di lavoro, contattare l'assistenza Elekta Care se è necessaria assistenza per identificare tali pazienti.

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:

Il problema è stato risolto nelle versioni 5.40 e successive di Monaco®. Se si utilizza la versione 5.11.xx, contattare l'assistenza Elekta Care per eseguire l'aggiornamento a una versione software più recente.

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 30 giorni.

Classificazione:	Avviso importante per la sicurezza sul campo	Numero riferimento FCO:	382-01-MON-023
Descrizione:	La riottimizzazione, dopo l'aggiunta di contorni senza densità forzata al di fuori della struttura esterna, può determinare una presentazione della dose imprecisa		

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: