

HASTER

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Emne: Problemer, der skal løses i Monaco[®] version 5.51.10

Produkt: Monaco[®]

Omfang: Unity-steder, der har oprettet planer ved hjælp af Monaco[®] 5.40.00 eller 5.40.01

Meddelelse frigivet: Juli 2021

Dette dokument indeholder fortrolige og beskyttede oplysninger om Elekta og er udelukkende beregnet for modtageren. I henhold til copyright-beskyttelse er enhver udbredelse, distribution eller kopiering af dette dokument strengt forbudt uden skriftlig tilladelse fra Elekta.

Elekta ønsker at forsikre vores brugere om, at patientsikkerheden har højeste prioritet. Med tanke på dette sender vi denne meddelelse for at minde dig om, at hvis du kører Monaco[®] 5.40.00 eller 5.40.01 på din Unity-maskine, gælder følgende løsninger stadig for at sikre sikker brug af maskinen.

Forkerte oplysninger om elektrondensitet anvendt i dosisberegning

Referencenummer (Ændringsvejledning, FCO): 382-01-MON-015

Nummer på korrigerende handling (FCA), hvis relevant: FCA-IMS-0033

Vedrører: HPQC'er 5485 og 5494

Beskrivelse:	<p>Monaco[®] beregner forkerte oplysninger om elektrondensitet (ED) i specifikke situationer. Dosisberegningen påvirkes også.</p> <p>Detaljer:</p> <p>Det er muligt, at de tvungne elektrondensitetsindstillinger utilsigtet ændres for visse strukturer, og dette kan resultere i forkert dosisberegning. Nedenfor beskrives tre specifikke problemer. Problem 1 og 3 er specifikke for MR-planlægning. Omfanget af fejlen i dosisberegningen påvirkes af problem 1. De specifikke situationer, der kan føre til utilsigtet adfærd for tvungen elektrondensitet, er beskrevet i problem 2 og 3.</p> <p><u>Problem 1: Fejlagtig konvertering af MR-pixel til ED</u></p> <p>Afhængigt af struktursættets egenskaber, konturformerne og planindstillingerne kan der beregnes et forkert elektrondensitetsgitter. Den forkerte ED vil blive beregnet for enhver voxel, der ligger inden for en kontur eller konturer, for hvilken/hvilke indstillingen Force ED (Gennemtvung ED) på fanen "Contoured" (Kontureret) ikke er afkrydset, og hvor enten:</p> <ul style="list-style-type: none">a) mindst én af de konturer, der indeholder voxlen, er indstillet som ekstern, ellerb) mindst én af de konturer, der indeholder voxlen, anvendes som på fanen "IMRT Constraint" (IMRT-begrænsning).
--------------	--

HASTER

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

	<p>Den forkerte ED vil resultere i forkert dosisberegning. Dette kan forekomme online eller offline og i referenceplaner eller tilpassede planer.</p> <p><u>Problem 2: Forkert oprettelse af nye strukturer ved hjælp af Tilpas anatomi på grund af fejlagtig logik omkring store/små bogstaver</u></p> <p>Adapt Anatomy (Tilpas anatomi) kan bruges til at deformere strukturer fra et "reference"-billede til et "mål"-billede. Når dette er gjort, udfører Monaco[®] en kontrol for at afgøre, om hver struktur fra referencesættet findes og er kontureret i målstruktursættet. Der skelnes i øjeblikket mellem store og små bogstaver i kontrollen for navneækvivalens, og sådan skal det ikke være. Strukturnavne skal være entydige og der må ikke skelnes mellem store og små bogstaver (f.eks. skal Patient og patient genkendes som den samme struktur). Derfor kan brugen af Adapt Anatomy (Tilpas anatomi) resultere i en utilsigtet situation, hvor målstruktursættet indeholder flere strukturer, hvis navne kun afviger med store eller små bogstaver. Monaco[®] er ikke designet til at fungere i denne tilstand, og brugeren skal ikke fortsætte. Dette kan resultere i tvungne ED-indstillinger, der ikke svarer til brugerens ønsker og kan resultere i dosisberegningsfejl.</p> <p><u>Problem 3: Gennemtvung ED-flag på Opsætning af tilpasning ikke anvendt i Tilpas anatomi som vist i GUI</u></p> <p>For strukturer af typen Intern eller Mål kan afkrydsningsfeltet "Force ED on MR" (Gennemtvung ED på MR) på fanen Adapt Setup (Opsætning af tilpasning) redigeres. Hvis dette felt ikke er afkrydset for en struktur, og brugeren efterfølgende omdefinierer, at strukturen skal være af typen ekstern, vil indstillingen "Force ED on MR" (Gennemtvung ED på MR) for den pågældende struktur blive vist som markeret i GUI'en, og det vil ikke være muligt at fjerne afkrydsningen af den. De oplysninger, der vises i GUI'en, gemmes imidlertid ikke, og indstillingen "Force ED on MR" (Gennemtvung ED på MR) vil ikke være afkrydset, når Tilpas anatomi udføres. Denne situation kan medføre dosisberegningsfejl.</p> <p>Hvis afkrydsningsfeltet "Force ED on MR" (Gennemtvung ED på MR) ikke er markeret for en anatomisk gruppe, som anvendes i en plan på et struktursæt, som ikke indeholder en eksisterende ekstern, vil den eksterne i planen blive indstillet til det, der er defineret i den anatomiske gruppe. Igen kan der være en uoverensstemmelse på fanen Adapt Setup (Opsætning af tilpasning) mellem de oplysninger om Force ED (Gennemtvung ED), der vises i GUI'en, og det der gemmes internt, hvilket resulterer i dosisberegningsfejl.</p> <p>Bemærk, at nye strukturer, der er oprettet direkte fra dialogboksen Auto Margin (automatisk margen), som standard har Force ED (Gennemtvung ED) markeret på fanen Adapt Setup (Opsætning af tilpasning).</p> <p>I de tre beskrevne workflows ovenfor kan der blive anvendt forkerte oplysninger om elektrondensitet i dosisberegningen, hvilket vil resultere i forkert dosislevering.</p>
Anbefalede brugerhandlinger:	Gennemse elektrondensitetsgitteret manuelt for at sikre, at densiteterne anvendes korrekt.

HASTER

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

--	--

HASTER

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Forkert energi anvendt i dosisberegning

Referencenummer (Ændringsvejledning, FCO): 382-01-MON-016

Nummer på korrigerende handling (FCA), hvis relevant: FCA-IMS-0035

Vedrører: HPQC 5575

Beskrivelse:	<p>Hvis en Monaco[®] plan har mindst to stråler, og strålerne har forskellige energier, anvender optimeringen og den efterfølgende dosisberegning fejlagtigt udelukkende energien fra den første stråle. Den eksporterede RTPlan-fil vil dog angive, at blandede energier blev beregnet af Monaco[®]. Monaco[®] planer, der oprettes uden optimering, påvirkes ikke.</p> <p>En godkendt plan i Monaco[®], som kun brugte en enkelt energi, vil blive leveret med forskellige energier. Derfor vil den leverede dosis ikke være i overensstemmelse med den planlagte dosis.</p>
Anbefalede brugerhandling:	<p>Brug ikke flere energier i den samme plan. Kontroller patientplaner, der er oprettet med de berørte versioner, for at sikre, at der ikke er anvendt flere energier.</p>

HASTER

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Uventet ændring i strukturvolumen

Referencenummer (Ændringsvejledning, FCO): 382-01-MON-017

Nummer på korrigerende handling (FCA), hvis relevant: FCA-IMS-0038

Vedrører: HPQC 5794

Beskrivelse:	<p>Når du redigerer en kontur og klikker på en koronal eller sagittal skive, genskabes og deles 3D-volumenet igen, når det ikke skal. Resultatet kan være en ændring i konturform og -volumen. Derfor vises patientanatomien muligvis ikke nøjagtigt. Problemet kan opstå med Reshape Contour (Omform kontur) og Replace contour (Erstat kontur) samt ethvert kontureringsværktøj, der aktiverer en kontur, når brugeren klikker på visningen.</p> <p>Hvis der mangler et signifikant volumen af en struktur, vil den viste dosisfordeling ikke repræsentere den leverede dosisfordeling. DVH'erne vil ikke afspejle de egentlige volumener eller doserne inden for disse volumener.</p> <p>Konkave strukturer, som danner en keyhole-lignende struktur i de sagittale eller koronale visninger, kan vise den største volumenændring, fordi det indre volumen slettes, når det genskabte 3D-volumen deles igen. Selv om andre strukturer også kan have volumenændringer, vil disse ændringer være meget mindre.</p>
Anbefalede brugerhandlinger:	Følg din kliniske standardpraksis for gennemsyn af planer, herunder gennemsyn af konturer og volumener. DVH'er, der viser uventet overdosis eller underdosis, bør undersøges.

HASTER

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Dette dokument indeholder vigtig information i forbindelse med fortsat sikker og korrekt brug af dit udstyr.

- Gør denne meddelelse tilgængelig for alle brugere, f.eks. ved at lægge den sammen med brugervejledningen, indtil denne handling lykkes.
- Det relevante personale, der arbejder med dette produkt, skal gøres opmærksom på indholdet i dette brev.

Elekta korrigerende handlinger:

Disse problemer vil blive løst i Monaco® version 5.51.10. Du får besked via en produktbulletin, når løsningen er tilgængelig.

Denne meddelelse er indsendt til de relevante myndigheder.

Vi beklager den ulejlighed, som denne handling må forårsage og siger på forhånd tak for dit samarbejde.

HASTER

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Bekræftelsesformular

For at opfylde lovgivningsmæssige krav skal du enten bekræfte modtagelsen af denne meddelelse via Elekta Care Community eller udfylde denne formular og returnere den til Elekta straks efter modtagelsen, og senest inden for 30 dage.

Klassifikation: Vigtig sikkerhedsmeddelelse	FCO-referencenummer: 382-01-MON-018
Beskrivelse	Problemer, der skal løses i Monaco [®] version 5.51.10

Hospital:	
Enhedens serienummer: (hvis relevant)	Placering eller institution:

Jeg bekræfter at have læst og forstået denne meddelelse og accepterer at implementere alle anbefalinger heri.	
Navn:	Titel:
Kundens underskrift:	Dato:

Bekræftelse af ny installation skal underskrives af den Elekta-tekniker, der udførte installationen, eller af en repræsentant, når det installerede produkt har en fysisk brugervejledning/håndbog:	
Jeg tilkendegiver, at kunden er orienteret om indholdet af denne meddelelse, og at den ligger sammen med det gældende eksemplar af brugervejledningen eller er tilføjet til fortegnelsen sammen med den gældende brugervejledning:	
Navn:	Titel:
Underskrift:	Dato: