

## DRINGEND BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

<b>Onderwerp:</b>	Heroptimalisatie na het toevoegen van omtrekken zonder geforceerde dichtheid buiten de externe structuur, kan resulteren in een onnauwkeurige dosisrepresentatie
<b>Product:</b>	Monaco®
<b>Omvang:</b>	Monaco®-klanten die plannen hebben gemaakt met versie 5.11.xx met behulp van de hieronder beschreven specifieke workflow. Andere Monaco®-versies zijn niet getroffen.
<b>Melding vrijgegeven:</b>	02-2023
<b>UDI-referentie:</b>	(01)00858164002169(10)5.11.00, (01)00858164002169(10)5.11.01, (01)00858164002169(10)5.11.02, (01)00858164002169(10)5.11.03

### Beschrijving van het probleem:

Een reeks stappen die door de gebruiker worden uitgevoerd, bestaande uit een initiële optimalisatie, uitbreiding van een structuur of het creëren van een nieuwe margestructuur buiten de externe omtrek en zonder geforceerde dichtheid, wijziging van de optimalisatiecriteria en voortzetting van de optimalisatie kan resulteren in openingen die doses afgeven op een incorrect verschoven positie van het doel (een geometrische fout). Bovendien is het na de uiteindelijke optimalisatie mogelijk dat de dosisverdeling in Monaco® eruitziet alsof deze overeenkomt met het doel op de oorspronkelijke locatie, zoals gewenst. Als het plan echter aan de patiënt wordt toegediend, kan de toegediende dosis worden verschoven en komt deze niet overeen met de dosisverdeling zoals die is berekend in Monaco®.

### Details:

Het probleem kan worden gereproduceerd met behulp van de volgende workflowstappen:

1. Er is een geoptimaliseerd plan.
2. Er wordt een omliggend gebied, zonder geforceerde dichtheid, toegevoegd aan een structuurset buiten de externe omtrek, waardoor het berekeningsbereik wordt uitgebreid om de nieuwe structuur te dekken. Monaco herkent niet dat het raster voor dosisberekening en de rasters voor structuurbezetting die door de optimalisator worden gebruikt, opnieuw moeten worden ingesteld.
3. Optimalisatiecriteria worden gewijzigd, bijvoorbeeld door de referentiedosis van een kostenfunctie te wijzigen of door een kostenfunctie toe te voegen of te verwijderen die een referentiedosis bevat, terwijl de optimalisatie resultaten nog in het geheugen zijn opgeslagen (d.w.z. dat het plan niet is ontladen sinds de voltooiing van de vorige optimalisatie).

## DRINGEND BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

- Op dit punt worden de berekeningsbereiken uitgebreid, maar wordt het raster in de optimalisator niet uitgebreid om overeen te komen met de gewijzigde berekeningsbereiken.
- De optimalisatie wordt vervolgd.

Dit probleem werd vastgesteld toen de bovenstaande workflow werd gebruikt met een marge naar de externe structuur voor evaluatie van wijzigingen die zichtbaar zijn in de Cone Beam CT.

Zodra het plan opnieuw is geoptimaliseerd (stap 5 hierboven, Details), wordt de doelpositie binnen de optimalisator verschoven ten opzichte van de berekende dosis. Zodra de optimalisatie is voltooid, kan de berekende dosis worden verschoven ten opzichte van de MLC-posities. Als het plan op dit punt wordt geëxporteerd en toegediend, zal de toegediende dosis consistent zijn met de verschoven MLC-vormen en niet overeenkomen met de in Monaco<sup>®</sup> weergegeven dosis.

### Klinische impact:

De klinische impact van een dergelijke fout wordt direct beïnvloed door de grootte van de geometrische fout (verschuiving), die kan variëren van nul of verwaarloosbaar tot enkele centimeters, afhankelijk van de mate waarin de dosisberekening wordt uitgebreid nadat de omtrek buiten de patiënt is toegevoegd (stap 2 hierboven, Details).

Er wordt een problematisch plan geïdentificeerd als een dosisherberekening in Monaco<sup>®</sup> wordt geforceerd of wanneer een secundaire dosisberekening voor kwaliteitsbewaking (QA) wordt gebruikt. Een op metingen gebaseerde QA-procedure, zoals het afleveren van het plan op een fantoom en het meten van de dosis, zal echter **geen** problematisch plan identificeren, omdat de dosis die aan het fantoom wordt toegediend, overeenkomt met de berekende dosis van het QA-plan.

## DRINGEND BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

### Aanbevolen actie van de gebruiker:

Het probleem doet zich niet voor als de toegevoegde omtrek buiten de externe omtrek een toegewezen dichtheid heeft. Als u denkt dat de plannen van patiënten op uw locatie beïnvloed kunnen zijn door deze workflow, neem dan contact op met Elekta Care-ondersteuning als u hulp nodig hebt om deze patiënten te identificeren.

### Dit document bevat belangrijke informatie over veilig en correct gebruik van uw apparatuur.

- Maak deze waarschuwing zichtbaar op een plek die toegankelijk is voor alle gebruikers, bijv. in de gebruiksaanwijzing, totdat deze actie is afgelopen.
- Breng de medewerkers die met dit product werken op de hoogte van de inhoud van deze brief.

### Corrigerende maatregelen van Elekta:

Het probleem is opgelost in Monaco®-versie 5.40 en hoger. Als u versie 5.11.xx gebruikt, neem dan contact op met Elekta Care-ondersteuning om een upgrade uit te voeren naar een nieuwere softwareversie.

Deze waarschuwing is gemeld bij de desbetreffende regelgevende instanties.

Onze excuses voor het ongemak dat door deze actie is veroorzaakt. Bij voorbaat hartelijk dank voor uw medewerking.

## DRINGEND BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

### Bevestigingsformulier

Om aan de wettelijke vereisten te kunnen voldoen, dient u de ontvangst van dit bericht te bevestigen via de [Elekta Care™-community](#) of dit formulier na ontvangst in te vullen en binnen 30 dagen terug te sturen naar Elekta.

Classificatie:	Belangrijke veiligheidswaarschuwing	FCO-referentienummer:	382-01-MON-023
Beschrijving:	Heroptimalisatie na het toevoegen van omtrekken zonder geforceerde dichtheid buiten de externe structuur, kan resulteren in een onnauwkeurige dosispresentatie		

Ziekenhuis:	
Serienummer apparaat: (indien van toepassing)	Kantoor of locatie:

Ik bevestig dat ik deze waarschuwing heb gelezen en begrepen en ik accepteer de implementatie van een eventuele aanbevolen oplossing.	
Naam:	Titel:
Handtekening klant:	Datum:

<b>De bevestiging van de nieuwe installatie</b> dient te worden ondertekend door de onderhoudstechnicus of een vertegenwoordiger van Elekta, als het geïnstalleerde product beschikt over een fysieke gebruiksaanwijzing:	
Ik bevestig dat de klant is geïnformeerd over de inhoud van deze waarschuwing en dat deze is ingevoegd in het desbetreffende exemplaar van de gebruikershandleiding of toegevoegd aan het dossier met de desbetreffende gebruikershandleiding:	
Naam:	Titel:
Handtekening:	Datum: