STEIDZAMI!
SVARĪGS PAZIŅOJUMS PAR DROŠĪBU

Tēma:	atkārtota optimizācija pēc kontūru pievienošanas, ja netiek veikta piespiedu blīvuma noteikšana ārpus ārējas struktūras, var izraisīt nepareizu devas norādi
Izstrādājums:	Monaco®
Uz ko tas attiecas:	Monaco® klienti, kas izveidojuši plānus, izmantojot programmas 5.11.xx versiju un tālāk norādīto darbplūsmu. Nav ietekmes uz citām Monaco® versijām.
Paziņojums izlaists:	2023. gada februārī
UDI atsauce:	(01)00858164002169(10)5.11.00, (01)00858164002169(10)5.11.01, (01)00858164002169(10)5.11.02, (01)00858164002169(10)5.11.03

Problēmas apraksts
Lietotāja veiktu darbību secības, kas ietver sākotnējo optimizāciju, struktūras paplašināšanu vai jaunas malas struktūras izveidi ārpus ārējā kontūra bez blīvuma piespiedu noteikšanas, optimizācijas kritēriju maiņu un turpmāku optimizāciju, rezultātā var tikt izveidotas atveres, pa kurām deva tiek pievadīta nepareizā mērķa vietā — ģeometriskā nobīde. Pēc galīgās optimizācijas ir arī iespējams, ka devu sadalījums Monaco® izskatās tā, it kā tas atbilstu mērķim sākotnējā pozīcijā (pēc izvēles). Tomēr tad, kad plānu īsteno pacientam, pievadītā deva var nobīdīties un neatbilst Monaco® aprēķinātajam devu sadalījumam.

Plašāka informācija
Problēmu var atkārtoti radīt, izmantojot tālāk norādītās darbplūsmas darbības.

1. Plāns tiek optimizēts.
2. Ar kontūru iezīmētais reģions, kurā nav piespiedu kārtā noteikta blīvuma, tiek pievienots struktūrai, kas atrodas ārpus ārējās kontūras, liekot paplašināt aprēķina diapazonu tā, lai ietvertu jauno struktūru. Monaco neuzskata, ka būtu jāatiestata devas aprēķina režģis un struktūras izmantošanas režģi, ko lieto optimizētājā.
3. Optimizācijas kritēriji tiek mainīti, piemēram, mainot izmaksu funkcijas atsauces devu vai pievienojot/dzēšot izmaksu funkciju, kas satur atsauces devu, kamēr optimizācijas rezultāti joprojām ir saglabāti atmiņā (proti, plāns vēl nav izlādēts pēc iepriekšējās optimizācijas pabeigšanas).
4. Šajā brīdī tiek paplašināts aprēķina apjoms, bet ne optimizētāja režģis (lai tas atbilstu mainītajam aprēķina apjomam).
5. Optimizācija tiek turpināta.

Elekta Solutions AB
Box 7593, Kungstensgatan 18
SE–103 93
Stockholm
Zviedrija
+46 8587 254 00

Elekta, Inc.
1450 Beale Street, Suite 205
St. Charles, Missouri 63303
Tālr. nr.: 314 993 0003
Bezmaksas numurs: 800 878 4267

Konfidenciālā un īpašumtiesību informācija
© Elekta Group 2023. Visas tiesības paturētas.

www.elekta.com
Elekta Care™ kopiena

STEIDZAMI!
SVARĪGS PAZIŅOJUMS PAR DROŠĪBU

Šī problēma tika atklāta, kad iepriekš minētā darbplūsma tika izmantota ar malu ārējai struktūrai, lai veiktu novērtējumu tām izmaiņām, kuras redzamas konusveida staru kūļa DT.

Kad plānam tika veikta atkārtota optimizācija (5. darbība iepriekš, detalizēta informācija), optimizētājā norādītā mērķa pozīcija nobīdījās attiecībā pret aprēķināto devu. Kad optimizācija ir pabeigta, aprēķinātā deva var nobīdīties attiecībā pret MLC novietojumu. Ja šajā brīdī plāns tiek eksportēts un izpildīts, ievadītā deva atbilst nobīdītajai MLC formai un neatbilst Monaco® redzamajai devai.

Klīniskā ietekme
Šādas kļūdas klīniskās sekas tieši ietekmē ģeometriskās nobīdes (novirzes) apjoms, kas var būt gan nulle vai maznozīmīgs, gan vairāki centimetri. Tas ir atkarīgs no tā, cik lielā mērā devas aprēķins ir ticis paplašināts pēc kontūras pievienošanas ārpus pacienta (2. darbība iepriekš, detalizēta informācija).

Problemātisku plānu var noteikt, Monaco® piespiedu kārtā veicot devas pārrēķinu vai izmantojot sekundāru devas aprēķinu kvalitātes nodrošināšanas nolūkos. Tomēr uz mērījumiem balstīta kvalitātes nodrošināšanas procedūra, piemēram, plāna īstenošana, izmantojot fantomu, un devas mērīšana ***neļauj noteikt*** problemātisko plānu, jo fantomam izmantotā deva atbilst aprēķinātajai kvalitātes nodrošināšanas plāna devai.

Elekta Solutions AB
Box 7593, Kungstensgatan 18
SE–103 93
Stockholm
Zviedrija
+46 8587 254 00

Elekta, Inc.
1450 Beale Street, Suite 205
St. Charles, Missouri 63303
Tālr. nr.: 314 993 0003
Bezmaksas numurs: 800 878 4267

Konfidenciālā un īpašumtiesību informācija
© Elekta Group 2023. Visas tiesības paturētas.

STEIDZAMI!
SVARĪGS PAZIŅOJUMS PAR DROŠĪBU

Ieteicamā lietotāja rīcība

Problēma neradīsies, ja ārpus ārējās kontūras pievienotajai kontūrai būs noteikts blīvums. Ja uzskatāt, ka šī darbplūsma varētu būt ietekmējusi pacientu plānus jūsu centrā un ja nepieciešama palīdzība šādu pacientu noteikšanai, sazinieties ar Elekta Care atbalsta dienestu.

Šajā dokumentā ir iekļauta svarīga informācija drošai un pareizai turpmākai aprīkojuma lietošanai.

- Lūdzu, uzglabājiet šo paziņojumu visiem lietotājiem pieejamā vietā (piemēram, kopā ar lietošanas instrukciju), līdz šī problēma tiks atrisināta.
- Informējiet darbiniekus, kas strādā ar attiecīgo izstrādājumu, par šajā paziņojumā sniegto informāciju.

Elekta koriģējošās darbības

Problēma ir novērsta Monaco®, sākot ar versiju 5.40. Ja jums ir 5.11.xx versija, sazinieties ar Elekta Care atbalsta dienestu, lai instalētu jaunāku programmatūras versiju.

Par šo paziņojumu ir ziņots attiecīgajām regulatīvajām iestādēm.

Mēs atvainojamies par iespējamajām neērtībām un jau iepriekš pateicamies par sadarbību!

Elekta Solutions AB
Box 7593, Kungstensgatan 18
SE–103 93
Stockholm
Zviedrija
+46 8587 254 00

Elekta, Inc.
1450 Beale Street, Suite 205
St. Charles, Missouri 63303
Tālr. nr.: 314 993 0003
Bezmaksas numurs: 800 878 4267

Konfidenciālā un īpašumtiesību informācija
© Elekta Group 2023. Visas tiesības paturētas.

STEIDZAMI!
SVARĪGS PAZIŅOJUMS PAR DROŠĪBU

Apstiprinājuma veidlapa

Lai nodrošinātu atbilstību regulatīvajām prasībām, jums ir jāapstiprina šī paziņojuma saņemšana Elekta Care™ kopienā vai jāaizpilda un jāiesniedz šī veidlapa uzņēmumam Elekta ne vēlāk kā 30 dienu laikā pēc saņemšanas.

Klasifikācija:	svarīgs paziņojums par drošību	FCO atsauces numurs:	382-01-MON-023
Apraksts:	atkārtota optimizācija pēc kontūru pievienošanas, ja netiek veikta piespiedu blīvuma noteikšana ārpus ārējas struktūras, var izraisīt nepareizu devas norādi		

Slimnīca:	
Ierīces(-ču) sērijas numurs(-i): (ja piemērojams)	Atrašanās vieta vai objekts:

Es apstiprinu, ka esmu izlasījis un izpratis šo paziņojumu un piekrītu ievērot sniegtos norādījumus.

Vārds, uzvārds:	Amats:
Klienta paraksts:	Datums:

Apstiprinājums par jaunu instalāciju, kas jāparaksta Elekta inženierim vai pārstāvja darbiniekam, ja instalētajam produktam ir fiziska lietošanas instrukcija/rokasgrāmata:

apstiprinu, ka klients ir informēts par šī paziņojuma saturu un ka šis paziņojums ir pievienots attiecīgajai lietotāja rokasgrāmatas kopijai vai pievienots dokumentācijai kopā ar attiecīgo rokasgrāmatu.

Vārds, uzvārds:	Amats:
Paraksts:	Datums:

Elekta Solutions AB
Box 7593, Kungstensgatan 18
SE–103 93
Stockholm
Zviedrija
+46 8587 254 00

Elekta, Inc.
1450 Beale Street, Suite 205
St. Charles, Missouri 63303
Tālr. nr.: 314 993 0003
Bezmaksas numurs: 800 878 4267

Konfidenciālā un īpašumtiesību informācija
© Elekta Group 2023. Visas tiesības paturētas.

www.elekta.com
Elekta Care™ kopiena