

**KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA
PRODUKTU / POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE PRODUKTU**

Temat:	Oprogramowanie do planowania radioterapii firmy Brainlab: Potencjalnie niedokładne obliczenia dawki dla małych pól kształtowanych za pomocą kolimatora wielolistkowego, gdy stosowany jest algorytm Pencil Beam
Informacja referencyjna o produkcie:	iPlan RT oraz iPlan RT Dose (wszystkie wersje), BrainSCAN (już nieprodukowany)
Data powiadomienia:	23 listopada 2016 r.
Osoba powiadamiająca:	Andrea Miller, Kierownik ds. nadzoru bezpieczeństwa i obsługi prawnej urzędzeń medycznych
Numer identyfikacyjny Brainlab:	CAPA-20161121-001828
Rodzaj działania:	Porada dotycząca stosowania urządzenia; modyfikacja urządzenia


www.brainlab.com

Piszemy, aby przekazać Państwu informacje na temat niżej opisanego efektu, jaki został wykryty podczas użytkowania oprogramowania do planowania leczenia w radioterapii Brainlab iPlan RT, iPlan RT Dose oraz BrainSCAN (wszystkie wersje) podczas stosowania algorytmu Pencil Beam do obliczania dawek dla małych pól kształtowanych za pomocą kolimatora wielolistkowego.

Niniejsze Powiadomienie dotyczące produktu służy dostarczeniu Państwu informacji na temat właściwych działań naprawczych oraz działań podjętych przez firmę Brainlab w związku z tym problemem.

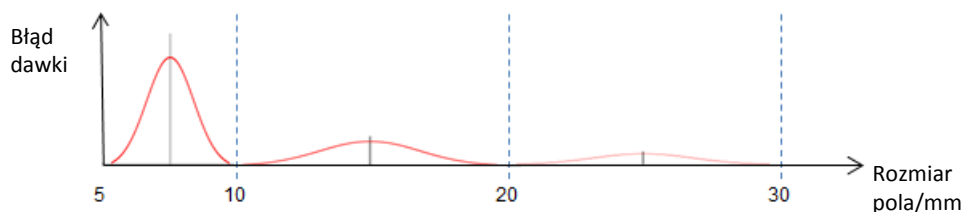
Zagrożenie:

Algorytm Pencil Beam wykorzystuje dane wiązki, uzyskiwane przez wykonanie pomiarów dawki dla określonych wielkości pól kształtowanych za pomocą kolimatora wielolistkowego (MLC) i przechowywane przy użyciu oprogramowania iPlan RT Physics Administration / BrainSCAN Beam Profile Editor.

Dla każdej wiązki ujętej w planie radioterapii obliczenie dawki jest wykonywane na podstawie stabelaryzowanych wartości pomiarowych. Jeśli równoważny rozmiar pola wiązki nie odpowiada zmierzonemu rozmiarowi pola, wartości zmierzone są odpowiednio interpolowane. Z powodu niedokładnej implementacji w oprogramowaniu do planowania radioterapii Brainlab ta interpolacja między dwiema zmierzonymi wartościami jest tym mniej dokładna,

- im mniejsze pole oraz
- im bardziej równoważny rozmiar pola odbiega od zmierzonej wartości.

W przypadku niektórych ustawień terapii prowadzi to do efektu polegającego na obliczeniu niewystarczającej liczby jednostek monitorowych (MU), przez co dawka dostarczona jest niższa od zaplanowanej. Uściślijmy: opisany problem nie sprawia, że dawka dostarczona jest większa od dawki zaplanowanej.



Rysunek 1. Schematyczna ilustracja możliwego błędu dawki (zmierzona minus obliczona) dla rozmiaru pola. Zmierzone rozmiary pola wynoszą 5, 10, 20 i 30 mm, w tym przykładzie dla kolimatora Varian HD120 MLC. Aby uzyskać informacje na temat konkretnej wielkości błędu dawki, patrz niżej.

Odchylenie dawki dostarczonej względem zaplanowanej jest największe w przypadku stosowania kolimatorów wielolistkowych o małej szerokości listka (np. Varian HD120 lub Brainlab m3) i gdy równoważny rozmiar pola wiązki ma wartość pośrednią między dwoma zmierzonymi rozmiarami pola (przykład – patrz rysunek 1 powyżej). Odchylenie nie występuje, jeśli równoważny rozmiar pola dla obliczonego pola jest równy rozmiarowi zmierzonego pola, np. polu 5 mm lub 10 mm we wspomnianym powyżej przykładzie. Dokładność interpolacji maleje ze wzrostem odległości od mierzonego pola, a najmniej dokładna jest, jeśli równoważny rozmiar pola ma wartość pośrednią między dwoma zmierzonymi rozmiarami pola, np. w powyższym przykładzie wynosi 7,5 mm lub 15 mm.

Na objętości o okrągłym kształcie wywierany jest większy wpływ z uwagi na stałość rozmiaru odpowiednich wiązek dla różnych kierunków wiązki. Wpływ wywierany na objętości tarczowe o kształcie wydłużonym lub nieregularnym nie jest tak duży z uwagi na zmienność równoważnego rozmiaru pola w zależności od różnych kątów wiązki.

Odchylenie dawki jest spowodowane przez moduł oprogramowania odpowiedzialny za obliczanie rozpraszania powodowanego przez fantom z zastosowaniem splotu jąder algorytmów Pencil Beam. W związku z tym określona wielkość odchylenia dawki zależy od kombinacji wartości korekcji funkcji źródłowej (szerokości i amplitudy). Aby uzyskać szczegółowe informacje techniczne na temat algorytmu, patrz Instrukcja zawierająca informacje techniczne.

Analiza przeprowadzona przez firmę Brainlab (oparta na danych z ponad 140 zestawów danych wiązek dla różnych kolimatorów wielolistkowych) określiła, że **maksymalne odchylenie dawki dla zestawu danych wiązki dla pól mniejszych od 10 mm jest zwykle mniejsze od 5%** i tylko w **rzadkich przypadkach wynosi od 5% do 10%**. Większe odchylenia są teoretycznie możliwe, ale ich występowanie nie jest oczekiwane. Ponadto analiza wykazała dla wszystkich kolimatorów wielolistkowych, że **dla pól większych od 10 mm maksymalne odchylenie dawki jest zwykle mniejsze od 3%** i tylko w **rzadkich przypadkach wynosi od 3% do 4%**.

Jeśli odchylenia dawek nie zostaną rozpoznane przez użytkownika dzięki zastosowaniu zalecanych procedur zapewnienia jakości planu leczenia, napromieniowanie w ramach takiego planu leczenia **może prowadzić do nieskuteczności radioterapii**.

Działania naprawcze możliwe do wykonania przez użytkownika:

Zalecany przez firmę Brainlab sposobem obejścia problemu, umożliwiającym zmniejszenie opisanego odchylenia dawki do wartości mniejszej niż 2% z zastosowaniem algorytmu Pencil Beam w systemie iPlan RT 4.5.x, jest modyfikacja profilu urządzenia zgodnie z instrukcjami określonymi w Załączniku.

We wszystkich systemach planowania leczenia firmy Brainlab należy dla każdego planu leczenia wykonywać odpowiednie procedury zapewnienia jakości poprzedzające leczenie, zalecane przez firmę Brainlab. Niezależne obliczenia dawki z zastosowaniem oprogramowania do zapewniania jakości innych producentów lub pomiary dawki wewnątrz fantomu są

wystarczające do oceny dokładności obliczenia dawki. Szczegółowe informacje podano w Instrukcji zawierającej informacje techniczne Fizyka Brainlab.

Weryfikacja oraz (retrospektywna) kontrola leczenia:

W celu określenia stopnia, w jakim opisany powyżej problem wpływa na dany plan leczenia, należy zweryfikować wyniki stosowanej procedury zapewnienia jakości poprzedzającej leczenie. Nawet jeśli przed podjęciem leczenia pacjenta nie przeprowadzono procedury zapewnienia jakości, można to zrobić w dowolnej chwili, retrospektywnie. Szczegółowe informacje podano w Instrukcji zawierającej informacje techniczne Fizyka Brainlab.

Działania naprawcze możliwe do wykonania przez firmę Brainlab:

- 1) Firma Brainlab przesyła niniejsze powiadomienie dotyczące produktu obecnym klientom, których ten problem może potencjalnie dotyczyć.
- 2) Firma Brainlab zapewni rozwiązanie w formie oprogramowania (iPlan RT), aby zapobiec wystąpieniu opisanego scenariusza. Firma Brainlab w sposób aktywny będzie kontaktowała się z klientami, których problem dotyczy, wstępnie zaczynając od stycznia 2017 r., aby ustalić termin aktualizacji.

Uwaga dla klientów posiadających oprogramowanie BrainSCAN: Firma Brainlab zaprzestała rozwijania dodatkowych funkcji dla oprogramowania BrainSCAN w 2002 r. Odpowiedni komunikat dotyczący zakończenia eksploatacji został wysłany w 2013 r. Zawarta w nim była informacja o zakończeniu serwisu i wsparcia związanego z oprogramowaniem BrainSCAN z dniem 30 kwietnia 2014 r. W związku z tym firma Brainlab nie zapewnia aktualizacji oprogramowania BrainSCAN. Firma Brainlab zdecydowanie zaleca klientom, którzy nadal wykorzystują oprogramowanie BrainSCAN w praktyce klinicznej, aby jak najszybciej zrezygnować z użytkowania tego oprogramowania.

Prosimy o przekazanie tej informacji właściwemu personelowi kierowanego przez Państwa oddziału.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności i z góry dziękujemy za współpracę.

W razie dodatkowych pytań prosimy o kontakt z miejscowym przedstawicielem firmy Brainlab.

Telefoniczna informacja dla klientów:

+49 89 99 15 68 44 (do 31 grudnia 2016 r.) / +49 89 99 15 68 1044 (od 1 stycznia 2017 r.) lub
+1 800 597 5911 (dla klientów z USA)

E-mail: support@brainlab.com (dla klientów z USA: us.support@brainlab.com)

Faks: Brainlab AG:

+49 89 99 15 68 33 (do 31 grudnia 2016 r.) / +49 89 99 15 68 5033 (od 1 stycznia 2017 r.)


Adres: Brainlab AG (siedziba główna):

Kapellenstrasse 12, 85622 Feldkirchen, Niemczech (do 31 grudnia 2016 r.)

Olof-Palme-Strasse 9, 81829 München, Niemczech (od 1 stycznia 2017 r.)

23 listopada 2016 r.

Z poważaniem



Andrea Miller

Kierownik ds. nadzoru bezpieczeństwa i obsługi prawnej urządzeń medycznych

brainlab.vigilance@brainlab.com

Europa: Niżej podpisany potwierdza, że niniejsza notatka została wysłana do stosownej Agencji ds. Rejestracji Produktów Medycznych w Europie.

ZAŁĄCZNIK

Dla kolimatorów wielolistkowych, których dotyczy problem, należy rozszerzyć tabelę współczynników rozproszenia w celu uwzględnienia dwóch dodatkowych wierszy, zgodnie z dodatkowymi instrukcjami podanymi w instrukcji obsługi oprogramowania iPlan RT Physics Administration.

Uwaga: Dotyczy wyłącznie iPlan RT w wersji 4.5.x (tj. 4.5.0, 4.5.1, 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4).

- Rozmiary pól dla dodawanych wierszy odpowiadają wartościom pośrednim między trzema najmniejszymi, obecnie istniejącymi, mierzonymi rozmiarami pola kolimatora wielolistkowego (np. dla kolimatora wielolistkowego o szerokości listka wynoszącej 2,5 mm dodawane są zwykle wiersze dla pól kwadratowych 7,5 mm i 15,0 mm).
- Wartości wprowadzane w nowych wierszach nie są mierzone, ale określone na podstawie bezpośredniej interpolacji istniejących zmierzonych wartości (np. wartości dla pola kwadratowego 7,5 mm są wynikiem bezpośredniej interpolacji pomiarów dla pól kwadratowych 5,0 i 10,0 mm).
- Należy zauważyć, że w przypadku wykonania nowych pomiarów danych dawki (dla całej tabeli współczynników rozproszenia) można zmierzyć również wartości dla dodatkowych wierszy, dzięki czemu nie będzie konieczna ich ręczna interpolacja w sposób opisany powyżej.

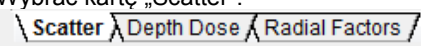
PRZYKŁAD: Sposób rozszerzania tabeli współczynników rozproszenia

Poniższe instrukcje wyjaśniają sposób dodawania dwóch pól kwadratowych kolimatora wielolistkowego do istniejącej tabeli współczynników rozproszenia w oprogramowaniu iPlan RT Physics Administration.

Dwa dodawane wiersze odpowiadają dwóm wartościom pośrednim między trzema najmniejszymi zmierzonymi polami kwadratowymi kolimatora wielolistkowego. Poniższy przykład dotyczy kolimatora wielolistkowego o szerokości listka 2,5 mm, dla którego trzy najmniejsze zmierzone pola kwadratowe kolimatora mają wymiary 5,0 mm, 10,0 mm i 20,0 mm. Dodawane wiersze dotyczą pól kwadratowych 7,5 mm i 15,0 mm.

Uwaga: wartości mają charakter wyłącznie przykładowy. Wartości dla profilu danego urządzenia mogą być odmienne.

Tego przykładu nie należy używać do celów klinicznych.

Procedura	Instrukcje																																																																																	
1.	Otworzyć program Physics Administration.																																																																																	
2.	W obszarze Machine Profiles kliknąć przycisk „Open”.																																																																																	
3.	Wybrać profil urządzenia, który zostanie dostosowany.																																																																																	
4.	Wybrać kartę „Scatter”. 																																																																																	
5.	Tabela współczynników rozproszenia powinna wyglądać podobnie do przedstawionej poniżej. <table border="1" data-bbox="383 1467 1029 1792"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th colspan="6">Jaw Square Size [mm]</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Color</th> <th></th> <th></th> <th></th> <th></th> <th></th> <th></th> </tr> <tr> <th colspan="2"></th> <th>8.0</th> <th>12.0</th> <th>22.0</th> <th>32.0</th> <th>42.0</th> <th>60.0</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th rowspan="8">MLC Square Size [mm]</th> <th>5.0</th> <td>0.6208</td> <td>0.6296</td> <td>0.6340</td> <td>0.6356</td> <td>0.6372</td> <td>0.6376</td> </tr> <tr> <th>10.0</th> <td>0.6850</td> <td>0.7303</td> <td>0.7372</td> <td>0.7396</td> <td>0.7420</td> <td>0.7428</td> </tr> <tr> <th>20.0</th> <td>0.6850</td> <td>0.7448</td> <td>0.7913</td> <td>0.8018</td> <td>0.8074</td> <td>0.8106</td> </tr> <tr> <th>30.0</th> <td>0.6850</td> <td>0.7448</td> <td>0.7970</td> <td>0.8295</td> <td>0.8399</td> <td>0.8511</td> </tr> <tr> <th>40.0</th> <td>0.6850</td> <td>0.7448</td> <td>0.7970</td> <td>0.8339</td> <td>0.8628</td> <td>0.8792</td> </tr> <tr> <th>60.0</th> <td>0.6850</td> <td>0.7448</td> <td>0.7970</td> <td>0.8339</td> <td>0.8680</td> <td>0.9173</td> </tr> <tr> <th>80.0</th> <td>0.6850</td> <td>0.7448</td> <td>0.7970</td> <td>0.8339</td> <td>0.8680</td> <td>0.9173</td> </tr> <tr> <th>100.0</th> <td>0.6850</td> <td>0.7448</td> <td>0.7970</td> <td>0.8339</td> <td>0.8680</td> <td>0.9173</td> </tr> </tbody> </table>			Jaw Square Size [mm]						Color										8.0	12.0	22.0	32.0	42.0	60.0	MLC Square Size [mm]	5.0	0.6208	0.6296	0.6340	0.6356	0.6372	0.6376	10.0	0.6850	0.7303	0.7372	0.7396	0.7420	0.7428	20.0	0.6850	0.7448	0.7913	0.8018	0.8074	0.8106	30.0	0.6850	0.7448	0.7970	0.8295	0.8399	0.8511	40.0	0.6850	0.7448	0.7970	0.8339	0.8628	0.8792	60.0	0.6850	0.7448	0.7970	0.8339	0.8680	0.9173	80.0	0.6850	0.7448	0.7970	0.8339	0.8680	0.9173	100.0	0.6850	0.7448	0.7970	0.8339	0.8680	0.9173
		Jaw Square Size [mm]																																																																																
Color																																																																																		
		8.0	12.0	22.0	32.0	42.0	60.0																																																																											
MLC Square Size [mm]	5.0	0.6208	0.6296	0.6340	0.6356	0.6372	0.6376																																																																											
	10.0	0.6850	0.7303	0.7372	0.7396	0.7420	0.7428																																																																											
	20.0	0.6850	0.7448	0.7913	0.8018	0.8074	0.8106																																																																											
	30.0	0.6850	0.7448	0.7970	0.8295	0.8399	0.8511																																																																											
	40.0	0.6850	0.7448	0.7970	0.8339	0.8628	0.8792																																																																											
	60.0	0.6850	0.7448	0.7970	0.8339	0.8680	0.9173																																																																											
	80.0	0.6850	0.7448	0.7970	0.8339	0.8680	0.9173																																																																											
	100.0	0.6850	0.7448	0.7970	0.8339	0.8680	0.9173																																																																											
6.	W obszarze MLC Square Size kliknąć przycisk „Add Row ...”.																																																																																	
7.	Wprowadzić nowy rozmiar kolimatora wielolistkowego, w tym przykładzie 7,5 mm, i kliknąć przycisk „OK”.																																																																																	
8.	Zostanie dodany nowy wiersz zawierający zera.																																																																																	

		8.0	12.0	22.0	32.0	42.0	60.0																																															
	5.0	0.6208	0.6296	0.6340	0.6356	0.6372	0.6376																																															
	7.5	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000																																															
	10.0	0.6850	0.7303	0.7372	0.7396	0.7420	0.7428																																															
	20.0	0.6850	0.7448	0.7913	0.8018	0.8074	0.8106																																															
9.	<p>Zastąpić zera nowymi wartościami będącymi wynikiem liniowej interpolacji wierszy powyżej i poniżej. Przykład dla wartości MLC Square Size 7,5 mm i Jaw Square Size 8,0 mm:</p> $SF_{(7,5, 8,0)} = \frac{SF_{(10,0, 8,0)} + SF_{(5,0, 8,0)}}{2} = \frac{0,6850 + 0,6208}{2} = 0,6529$																																																					
10.	<p>Powtórzyć obliczenia dla pozostałych rozmiarów Jaw Square Size.</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>8.0</td> <td>12.0</td> <td>22.0</td> <td>32.0</td> <td>42.0</td> <td>60.0</td> </tr> <tr> <td></td> <td>5.0</td> <td>0.6208</td> <td>0.6296</td> <td>0.6340</td> <td>0.6356</td> <td>0.6372</td> <td>0.6376</td> </tr> <tr> <td></td> <td>7.5</td> <td>0.6529</td> <td>0.6800</td> <td>0.6859</td> <td>0.6876</td> <td>0.6896</td> <td>0.6902</td> </tr> <tr> <td></td> <td>10.0</td> <td>0.6850</td> <td>0.7303</td> <td>0.7372</td> <td>0.7396</td> <td>0.7420</td> <td>0.7428</td> </tr> <tr> <td></td> <td>20.0</td> <td>0.6850</td> <td>0.7448</td> <td>0.7913</td> <td>0.8018</td> <td>0.8074</td> <td>0.8106</td> </tr> </table>								8.0	12.0	22.0	32.0	42.0	60.0		5.0	0.6208	0.6296	0.6340	0.6356	0.6372	0.6376		7.5	0.6529	0.6800	0.6859	0.6876	0.6896	0.6902		10.0	0.6850	0.7303	0.7372	0.7396	0.7420	0.7428		20.0	0.6850	0.7448	0.7913	0.8018	0.8074	0.8106								
	8.0	12.0	22.0	32.0	42.0	60.0																																																
	5.0	0.6208	0.6296	0.6340	0.6356	0.6372	0.6376																																															
	7.5	0.6529	0.6800	0.6859	0.6876	0.6896	0.6902																																															
	10.0	0.6850	0.7303	0.7372	0.7396	0.7420	0.7428																																															
	20.0	0.6850	0.7448	0.7913	0.8018	0.8074	0.8106																																															
11.	<p>Powtórzyć czynności od 6 do 10 dla rozmiaru MLC Square Size wynoszącego 15,0 mm.</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>8.0</td> <td>12.0</td> <td>22.0</td> <td>32.0</td> <td>42.0</td> <td>60.0</td> </tr> <tr> <td></td> <td>5.0</td> <td>0.6208</td> <td>0.6296</td> <td>0.6340</td> <td>0.6356</td> <td>0.6372</td> <td>0.6376</td> </tr> <tr> <td></td> <td>7.5</td> <td>0.6529</td> <td>0.6800</td> <td>0.6859</td> <td>0.6876</td> <td>0.6896</td> <td>0.6902</td> </tr> <tr> <td></td> <td>10.0</td> <td>0.6850</td> <td>0.7303</td> <td>0.7372</td> <td>0.7396</td> <td>0.7420</td> <td>0.7428</td> </tr> <tr> <td></td> <td>15.0</td> <td>0.6850</td> <td>0.7376</td> <td>0.7642</td> <td>0.7707</td> <td>0.7747</td> <td>0.7767</td> </tr> <tr> <td></td> <td>20.0</td> <td>0.6850</td> <td>0.7448</td> <td>0.7913</td> <td>0.8018</td> <td>0.8074</td> <td>0.8106</td> </tr> </table>								8.0	12.0	22.0	32.0	42.0	60.0		5.0	0.6208	0.6296	0.6340	0.6356	0.6372	0.6376		7.5	0.6529	0.6800	0.6859	0.6876	0.6896	0.6902		10.0	0.6850	0.7303	0.7372	0.7396	0.7420	0.7428		15.0	0.6850	0.7376	0.7642	0.7707	0.7747	0.7767		20.0	0.6850	0.7448	0.7913	0.8018	0.8074	0.8106
	8.0	12.0	22.0	32.0	42.0	60.0																																																
	5.0	0.6208	0.6296	0.6340	0.6356	0.6372	0.6376																																															
	7.5	0.6529	0.6800	0.6859	0.6876	0.6896	0.6902																																															
	10.0	0.6850	0.7303	0.7372	0.7396	0.7420	0.7428																																															
	15.0	0.6850	0.7376	0.7642	0.7707	0.7747	0.7767																																															
	20.0	0.6850	0.7448	0.7913	0.8018	0.8074	0.8106																																															
12.	Zapisać profil urządzenia.																																																					
13.	Po odpowiedniej weryfikacji modyfikacji w oprogramowaniu iPlan RT nowy profil urządzenia może zostać zatwierdzony.																																																					