

PILNE WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Temat: Wypukłości („rogi”) w profilu poprzecznym wiązki klinowanej z użyciem 60-stopniowego klina firmy Varian

Produkt: Oncentra® External Beam Oncentra® Brachy

Zakres: Wszystkie wersje systemu Oncentra External Beam
Uwaga: w momencie publikacji wersji 3.x. system nosił nazwę Oncentra MasterPlan.

Data publikacji: Grudzień 2016 r.

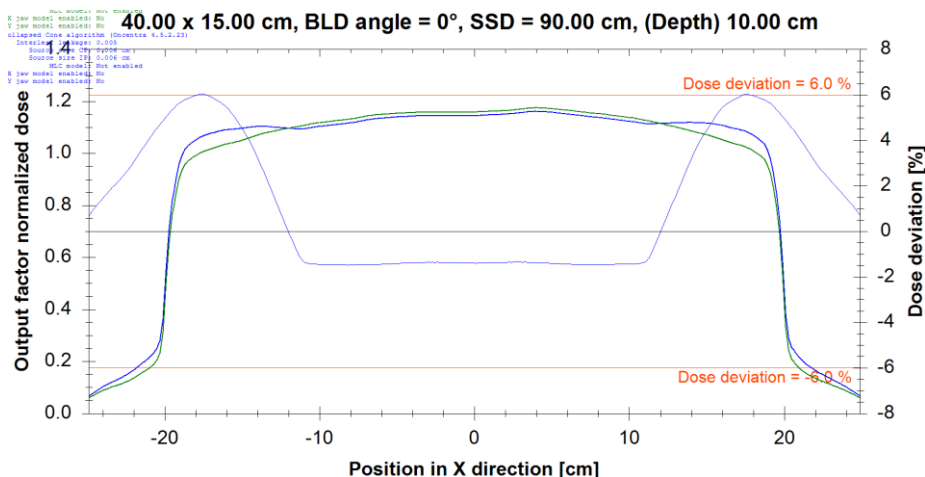
Opis problemu:

Po umieszczeniu w kierunku zgodnym z płaszczyzną (kątem kolimatora 0°) klina mechanicznego, którego całkowity limit rozmiaru pola w kierunku prostopadłym do kierunku klina przekracza o więcej niż 10 cm limit rozmiaru pola w kierunku zgodnym z kierunkiem klina, część rozproszonej fluencji może w przypadku bardzo dużych pól prostopadłych do kierunku klina nie zostać poddana modulacji zachodzącej w wyniku zastosowania klina. W takim wypadku profil wiązki będzie zawierał w pobliżu krawędzi pola wypukłości („rogi”).

Szczegóły:

Po umieszczeniu w kierunku zgodnym z płaszczyzną (kątem kolimatora 0°) klina mechanicznego, którego całkowity limit rozmiaru pola w kierunku prostopadłym do kierunku klina przekracza o więcej niż 10 cm limit rozmiaru pola w kierunku zgodnym z kierunkiem klina, część rozproszonej fluencji może w przypadku bardzo dużych pól prostopadłych do kierunku klina nie zostać poddana modulacji zachodzącej w wyniku zastosowania klina.

W takim wypadku profil wiązki będzie zawierał w pobliżu krawędzi pola wypukłości („rogi”):



Odchylenie to jest najbardziej widoczne przy zastosowaniu 60-stopniowego klina firmy Varian. Nadmierna dawka w kierunku krawędzi pola obliczona dla obszarów, których dotyczy opisana tu nieprawidłowość, wynosi dla rozmiarów pola stosowanych w warunkach klinicznych (lokalnie) zazwyczaj 6%.

Mniejsze odchylenia wewnątrz pola mogą występować również w przypadku zastosowania 45-stopniowego klina firmy Varian. Wszystkie inne kliny przeznaczone do użytku w kierunku zgodnym z kierunkiem płaszczyzny, włączając klin ruchomy firmy Elekta, wykazują jedynie nieznaczne odkształcenie w obrębie końcowej części profilu poprzecznego, które występuje poza obszarem pola terapeutycznego.

PILNE WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Efekty kliniczne:

Jeżeli w terapii zostaną wykorzystane takie duże pola, obliczona nadmierna dawka może podczas planowania leczenia sugerować lepsze niż w rzeczywistości pokrycie obszaru docelowego, co mogłoby doprowadzić do zastosowania zbyt małej dawki w zewnętrznych obszarach leczonej objętości.

Zalecane działanie użytkownika:

Do czasu udostępnienia nowej wersji systemu Oncentra External Beam należy pilnować tego, aby w przypadku stosowania klinów umieszczonych zgodnie z kierunkiem płaszczyzny (kąt kolimatora 0°) pozycja szczęki w kierunku prostopadłym do nachylenia klina nie przekraczała +/-12 cm dla 60-stopniowego klina firmy Varian oraz +/-14,5 cm dla 45-stopniowego klina tej samej marki.

Stanowczo zaleca się przeprowadzenie – przed podaniem pacjentowi pierwszej frakcji – odpowiednich procedur zapewniania jakości w odniesieniu do wszystkich planów leczenia.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje umożliwiające dalsze użytkowanie sprzętu w sposób właściwy i bezpieczny.

- Zawiadomienie to należy do czasu zakończenia działań naprawczych przechowywać w miejscu dostępnym dla wszystkich użytkowników, np. dołączyć do instrukcji obsługi.
- O treści niniejszego dokumentu należy poinformować odpowiedni personel pracujący z opisanym tu produktem.

Działania naprawcze firmy Elekta:

Ten problem zostanie rozwiązany wraz z następną aktualizacją.

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane odpowiednim organom regulacyjnym.

Bardzo przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z niniejszymi działaniami i dziękujemy za Państwa współpracę.

PILNE
WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE
BEZPIECZEŃSTWA

Formularz potwierdzający

W celu spełnienia wymogów regulacyjnych wymagane jest wypełnienie poniższego formularza i odesłanie go do firmy Elekta natychmiast po jego otrzymaniu, nie później niż w ciągu 30 dni.

Klasyfikacja:	Ważne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa	Numer referencyjny FCO: 806-01-ETP-002
Opis	Wypukłości („rogi”) w profilu poprzecznym wiązki klinowanej z użyciem 60-stopniowego klina firmy Varian	

Placówka medyczna:	
Numer seryjny urządzenia: (jeśli dotyczy)	Lokalizacja lub placówka:

Potwierdzam przeczytanie i zrozumienie treści niniejszego zawiadomienia i zgadzam się na wdrożenie wszelkich zaleceń.	
Imię i nazwisko:	Tytuł:
Podpis klienta:	Data:

Potwierdzenie nowej instalacji do podpisania przez przeprowadzającego instalację inżyniera lub przedstawiciela firmy Elekta, gdy wraz z zainstalowanym produktem dostarczana jest drukowana wersja instrukcji obsługi/podręcznika:	
Potwierdzam, że klient został zapoznany z treścią tego zawiadomienia oraz że zostało ono umieszczone w odpowiednim egzemplarzu podręcznika użytkownika lub dodane do dokumentacji obejmującej odpowiedni podręcznik użytkownika.	
Imię i nazwisko:	Tytuł:
Podpis:	Data: