

Data: _____
Placówka: _____
Do wiadomości: _____
Adres: _____

Nr referencyjny notatki bezpieczeństwa dotyczącej wyrobu medycznego (FSN): MDD21.333.FSN
Nr referencyjny działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa wyrobów (FSCA): MDD21.333

Grudzień 2021

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA WYROBU MEDYCZNEGO:

System planowania terapii Prowess Panther, wersja 5.0–5.7

Błąd związany z obliczaniem dawki w zakresie wiązki przechodzącej przez pierwszą warstwę i serie obrazów podlegające określonym warunkom

Typ urządzenia: System planowania radioterapii

Nazwa handlowa: Panther TPS

Wersje oprogramowania: 5.0–5.7

Główny cel kliniczny: System Panther TPS jest przeznaczony do zapewnienia kompletnego programu do planowania terapii, który umożliwi radiologom, fizykom i dozymetrystom optymalizację dostarczania promieniowania w zakresie leczenia raka i powiązanych chorób.

Szanowni użytkownicy systemu Prowess Panther do planowania napromieniania wiązką zewnętrzną!

Stwierdzono błąd związany z obliczaniem dawki, który może potencjalnie dotyczyć użytkowników systemu do planowania napromieniania wiązką zewnętrzną, korzystających z szybkiego obliczania dawki promieniowania na potrzeby planowania napromieniania wiązką zewnętrzną, i doprowadzić do nieprawidłowego leczenia pacjenta. W określonej sytuacji i warunkach dawka nie jest obliczana prawidłowo w ramach szybkiego obliczania dawki promieniowania. Dawka dla części wiązek, które przechodzą przez pierwsze warstwy nie jest obliczana, w związku z czym nie jest brana pod uwagę.

Na potrzeby szybkiego obliczania dawki promieniowania, dawka jest obliczana dla każdego punktu za pomocą odległości SSD tego punktu. W określonych warunkach opisanych poniżej odległość SSD i głębokość są nieprawidłowo obliczane, co sprawia, że dawka w danym punkcie będzie wynosiła 0.

Opis problemu związanego z produktem:

Powyższy problem występuje w ramach szybkiego obliczania dawki promieniowania, jeśli spełnione zostaną dwa określone poniżej warunki:

1. Obszar leczenia przechodzi przez pierwszą warstwę

ORAZ

2. Podział między parametrem minSliceOffset (Minimalne przesunięcie warstwy) (trzecia wartość znacznika obrazu DICOM (0020, 0032)) i parametrem Column Spacing (Rozmieszczenie w kolumnie) (druga wartość znacznika obrazu DICOM (0028, 0030)) jest równy $N + 0,5$ mm, gdzie N stanowi ujemną liczbę całkowitą (< 0)

Aby dokładnie oszacować dawkę dla pacjenta w obszarze leczenia w systemie TPS w środowisku klinicznym, serie obrazów muszą uwzględniać wszystkie tkanki pacjenta, przez które przechodzi obszar leczenia.

Ten warunek jest normalnie spełniany w przypadku mózgowiczaszki, lecz nie w przypadku innych obszarów leczenia, w których całe ciało pacjenta nie jest skanowane, co sprawia, że wiązki terapeutyczne wykorzystywane przy leczeniu nie są przystosowane do przechodzenia przez pierwszą warstwę.

Określony warunek dla serii obrazów, gdzie wartość parametru minSliceOffset (Minimalne przesunięcie warstwy) / Column Spacing (Rozmieszczenie w kolumnie) jest równa $N + 0,5$ mm, a N stanowi ujemną liczbę całkowitą (< 0), występuje częściej w przypadku serii obrazów z parametrem Column Spacing (Rozmieszczenie w kolumnie) wynoszącym dokładnie 1 mm.

Zagrożenie powodujące podjęcie działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa wyrobów (FSCA):
potencjalne niewłaściwe leczenie pacjenta z powodu nieprawidłowego obliczenia dawki

Zalecane postępowanie:

Urządzenie należy zidentyfikować, a także określić, czy stosowane jest szybkie obliczanie dawki promieniowania w warunkach opisanych powyżej.

Wkrótce zostanie opublikowana aktualizacja oprogramowania, która rozwiąże ten problem. Krajowy organ właściwy został poinformowany o przekazaniu niniejszej notatki klientom. W międzyczasie zalecamy stosowanie poniższego obejścia:

- a. Nie kierować wiązki (niekoplanarnej) do miejsca, w którym przechodzić będzie przez pierwszą warstwę.
LUB
- b. Zaktualizować przesunięcie pierwszej warstwy tak, aby parametr minSliceOffset (Minimalne przesunięcie warstwy) / Column Spacing (Rozmieszczenie w kolumnie) nie był równy $N + 0,5$ mm.
LUB
- c. W zależności od sytuacji, skorzystać z obliczeń konwolucji na potrzeby obliczenia dawki.

Dodatkowo konieczne jest przeprowadzenie kontroli jakości planu przed rozpoczęciem podawania dawki pacjentowi.

Rozpowszechnienie notatki:

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim osobom, które potrzebują tych informacji w danej organizacji, lub dowolnej organizacji, do której dostarczono potencjalnie niesprawne urządzenia. (Stosownie do sytuacji)

Prosimy o przekazanie tej notatki innym organizacjom, na które niniejsze działania wywierają wpływ. (Stosownie do sytuacji)

Należy pamiętać o niniejszej notatce i wynikających z niej działaniach przez określony czas, aby upewnić się, że podjęte działania korygujące będą skuteczne.

Należy zgłaszać wszystkie zdarzenia związane z urządzeniem producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz krajowemu organowi właściwemu (stosownie do sytuacji), ponieważ zapewnia to istotne informacje zwrotne. Niniejszą informację należy przekazać wszystkim osobom, których może dotyczyć opisany problem i które powinny zostać o nim powiadomione. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących tego dokumentu prosimy o kontakt z działem obsługi technicznej firmy Prowess Inc. pod numerem telefonu +1-925-405-6556.

Ponadto prosimy o jak najszybsze odesłanie załączonego potwierdzenia otrzymania notatki.

Dziękujemy za aktywną współpracę.

Aby otrzymać notatkę na temat rozwiązania tego problemu i uzyskać stosowne informacje, należy skontaktować się z działem technicznym firmy Prowess Inc. pod numerem +1-925-405-6556 lub pod adresem e-mail support@prowess.com.

Z poważaniem

Zespół Prowess

Prosimy o potwierdzenie otrzymania i przekazania niniejszej informacji personelowi odpowiedzialnemu za planowanie leczenia w ciągu 30 dni. Potwierdzenie należy wysłać faksem do firmy Prowess Inc. pod numer 925-356-0363 lub pod adres e-mail regulatory@prowess.com.

Nr referencyjny notatki bezpieczeństwa dotyczącej wyrobu medycznego (FSN): MDD21.333.FSN

Temat: Błąd związany z obliczaniem dawki w zakresie wiązki przechodzącej przez pierwszą warstwę i serie obrazów podlegające określonym warunkom

Podpis: Podpis fizyka, dozymetrysty lub lekarza

Data

Placówka: _____

Nazwisko: _____

Numer telefonu: _____

Adres: _____

E-mail: _____

PROWESS

