

## PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

<b>Temat:</b>	<b><i>Błędna kalkulacja dawki konwencjonalnej radioterapii łukowej za pomocą algorytmu PBC (Pencil Beam Convolution)</i></b>
<b>Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy problem:</b>	<b><i>System planowania leczenia Eclipse™</i></b>
<b>Wersje/serie, których dotyczy problem:</b>	<b><i>System planowania leczenia Eclipse™ w wersjach 11, 13.0, 13.5, 13.6 z wykorzystaniem algorytmu PCB (Pencil Beam Convolution) 11.0.31</i></b>
<b>Identyfikator referencyjny/FSCA:</b>	<b><i>CP-23187</i></b>
<b>Data zawiadomienia:</b>	<b><i>2016-01-11</i></b>
<b>Rodzaj działania:</b>	<b><i>Zawiadomienie i korekta</i></b>

### Opis problemu:

Firma Varian Medical Systems otrzymała doniesienie o nieprawidłowości związanej z systemem planowania leczenia Eclipse™ i algorytmem PBC (Pencil Beam Convolution) 11.0.31, wykorzystywanym do kalkulacji dystrybucji dawki konwencjonalnej radioterapii łukowej. W przypadku wykorzystania algorytmu PBC 11.0.31 do kalkulacji konwencjonalnej radioterapii łukowej składającego się z **więcej niż 100 segmentów** za pomocą systemu Eclipse w wersjach 11, 13, 13.5 lub 13.6, wyświetlona dawka nie odpowiada obliczonym jednostkom monitorowym (MU). Firma Varian nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących przypadków podania niewłaściwej dawki.

Problem ten nie dotyczy systemu Eclipse w wersji 10 i starszych wykorzystujących algorytm PBC. Problem ten nie dotyczy systemu Eclipse w wersjach 11, 13, 13.5 lub 13.6 wykorzystujących algorytm PBC 10.0.28. Problem ten nie dotyczy planów RapidArc®, ponieważ algorytmu PBC nie można używać z RapidArc. Problem ten nie dotyczy planowania radioterapii łukowej w systemach radioterapii TrueBeam®.

### Informacje szczegółowe:

Wszystkie systemy planowania leczenia Eclipse wykorzystują algorytm PBC, jednakże klienci mogli zakupić i mogą używać różnych algorytmów służących do kalkulacji dawki. Nieprawidłowość w algorytmie PBC 11.0.31 dotyczy systemów Eclipse w wersjach 11, 13, 13.5 i 13.6 oraz pól łukowych składających się z **więcej niż 100 segmentów**. Nieprawidłowość ta powoduje, że system Eclipse wyświetla dystrybucję dawki, która nie odpowiada obliczonym jednostkom monitorowym, co może doprowadzić do przedawkowania. *Rozbieżność tę można łatwo wykryć, używając fantomu do weryfikacji planu leczenia*, co jest zalecane w dokumentacji przeznaczonej dla użytkownika.

Niezgodność pomiędzy wyświetloną dystrybucją dawki a jednostkami monitorowymi wzrasta, kiedy liczba segmentów przekracza 100. Kiedy plan radioterapii łukowej zawiera tylko kilka segmentów ponad 100, trudniej jest wykryć tę rozbieżność, ponieważ jest ona mniejsza. Im większa liczba segmentów powyżej 100, tym niezgodność pomiędzy dawką wyświetloną i dawką rzeczywistą jest bardziej wyraźna. Kiedy plan radioterapii łukowej składa się ze znacznie większej liczby segmentów niż 100, plan radioterapii łukowej nie będzie zawierał liczby MU i plan radioterapii łukowej będzie nieważny, co doprowadzi do zablokowania leczenia.

Problem dotyczy wszystkich aparatów wykorzystujących plany konwencjonalnej radioterapii łukowej, zawierające **ponad 100 segmentów**, i algorytm PBC do kalkulacji dawki w wersji 11.0.31, w tym:

- Dynamicznego kolimatora wielolistkowego z łukiem konformalnym
- Kolimatora ze szczękami statycznymi i łukiem standardowym
- Statycznego kolimatora wielolistkowego z łukiem standardowym

# **PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**

Problem nie występuje, gdy używany jest algorytm PBC w wersji 10. Użytkownik nie może przeprowadzić kalkulacji dawki za pomocą algorytmu w wersji 10, jeśli liczba segmentów jest większa niż 100.

## **Zalecane działania użytkownika:**

**NIE UŻYWAĆ** systemu Eclipse w wersjach 11, 13, 13.5 lub 13.6 wykorzystujących algorytm PBC 11.0.31 do kalkulacji dawki konwencjonalnej radioterapii łukowej.

Do kalkulacji dawki konwencjonalnej radioterapii łukowej firma Varian zaleca zastosowanie algorytmu AAA (Eclipse Anisotropic Analytical) lub zaawansowanego algorytmu do kalkulacji dawki Acuros® XB.

Użytkownicy mogą zweryfikować, czy plan wygenerowany za pomocą systemu Eclipse w wersji 11, 13, 13.5 lub 13.6 z wykorzystaniem algorytmu PBC 11.0.31 przekracza limit 100 segmentów dla danego planu radioterapii, przeglądając pliki dziennika kalkulacji. Plany radioterapii, których dotyczy problem, należy ocenić poprzez ponowną kalkulację planu za pomocą algorytmów kalkulacji dawki: AAA, Acuros® XB lub PBC 10.0.28. W przypadku planów wykorzystujących łuk konformalny plany radioterapii można także ocenić we właściwościach dynamicznego kolimatora wielolistkowego.

## **Działania firmy Varian Medical Systems:**

Firma Varian Medical Systems prześle niniejsze zawiadomienie do wszystkich klientów, których może dotyczyć problem.

Firma Varian Medical Systems opracowuje poprawkę umożliwiającą usunięcie tego problemu.

### **Niniejszy dokument zawiera ważne informacje na temat dalszego bezpiecznego i prawidłowego użytkowania sprzętu.**

- Należy zachować kopię niniejszego dokumentu wraz z najbardziej aktualną dokumentacją produktu.
- Należy przekazać treść niniejszego listu odpowiednim pracownikom oddziału radioterapii.
- Do celów przyszłych odniesień niniejszy dokument zostanie opublikowany w witrynie pomocy technicznej firmy Varian Medical Systems: <http://www.MyVarian.com>.

W celu spełnienia wymogów prawnych, prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi na wezwanie do zwrotu i odesłanie go do firmy Varian Medical Systems na adres [returnresponse@varian.com](mailto:returnresponse@varian.com).

Przepraszamy za wszelkie niedogodności i z góry dziękujemy za współpracę. Dodatkowe informacje można uzyskać w lokalnym dziale obsługi klienta firmy Varian Medical Systems lub u kierownika regionalnego. Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane odpowiednim organom nadzorującym.

Jeff Semone, Sr. Director  
Global Quality Assurance and Product Reliability  
Varian Medical Systems

## **Informacje kontaktowe działu pomocy dotyczącej systemów onkologicznych firmy Varian:**

**Telefon:** +1 888 827 4265  
**E-mail:** [support@varian.com](mailto:support@varian.com)