

## PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

<b>Temat:</b>	<b>52-listkowe kolimatory MLC: Minimalizowanie dawki poza zaplanowanym polem terapeutycznym</b>
<b>Nazwa handlowa produktów, których dotyczy zawiadomienie:</b>	52-listkowy kolimator MLC Standard; 52-listkowy kolimator MLC Millennium.
<b>Nr referencyjny/identyfikator FSCA:</b>	CP-04792
<b>Data zawiadomienia:</b>	<b>do ustalenia</b>
<b>Rodzaje działań:</b>	Wyłącznie zawiadomienie
<b>Szczegółowe informacje na temat produktów, których dotyczy zawiadomienie:</b>	<b>Patrz załącznik.</b>



**UWAGA:** Dane zawarte w załączonym Biuletynie technicznym dla klientów („CTB”) odnoszą się do wszystkich kolimatorów wielolistkowych MLC firmy Varian, w tym 52- i 80-listkowych modeli kolimatora MLC Standard, 52-, 80- i 120-listkowych modeli kolimatora MLC Millennium oraz kolimatora MLC HD120.

Podobne informacje, opublikowane w Biuletynie technicznym dla klientów CTB-ML-680-Rev-C i dostarczone w zawiadomieniu o numerze PNL-FSN CP-01838, dotyczyły kolimatora wielolistkowego MLC HD120. Dalsze badania przeprowadzone przez firmę Varian wykazały, że w określonych warunkach ryzyko dostarczenia dawki poza określone pole terapeutyczne dotyczy wszystkich modeli kolimatorów MLC Standard i Millennium.

W związku ze specyficzną geometrią **52-listkowych kolimatorów MLC urządzenia te wymagają osobnego omówienia, stąd informacje na ich temat przekazano w formie niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa.** Zawarte w nim informacje dotyczą wyłącznie 52-listkowych modeli kolimatorów MLC Standard i Millennium.

Istotne informacje o wszystkich modelach kolimatorów MLC firmy Varian znajdują się w załączonym Biuletynie technicznym dla klientów.

### Opis usterki:

Celem niniejszego dokumentu jest powiadomienie użytkowników o nieprawidłowości wykrytej w przypadku 52-listkowych kolimatorów MLC Standard i Millennium, która niesie ze sobą ryzyko dostarczenia dawki przekraczającej oczekiwaną dawkę przekazaną poza zaplanowane pole terapeutyczne. W niniejszym zawiadomieniu zawarto charakterystykę opisywanej dawki wraz z informacjami dotyczącymi wpływających na nią czynników oraz zalecenia mające na celu jej zminimalizowanie.

### Nieprawidłowość:

Podczas używania 52-listkowych kolimatorów MLC Standard i Millennium do kształtowania wiązki oraz w pewnych określonych warunkach terapeutycznych może dojść do dostarczenia dawki przekraczającej oczekiwaną dawkę przekazaną poza zaplanowane pole terapeutyczne. Poniżej przedstawiono charakterystykę dawki, warunki, które mają wpływ na dawkę, a także zalecenia umożliwiające jej zminimalizowanie.

# PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Na potrzeby niniejszego dokumentu omawiana dawka zwana jest dalej „dawką poza polem”. 52-listkowe kolimatory MLC Standard i Millennium określane są natomiast mianem „52-listkowych kolimatorów MLC”.

## Szczegółowe informacje:

Więcej informacji na temat opisywanej nieprawidłowości zawiera dołączony do niniejszego dokumentu Biuletyn techniczny dla klientów CTB-ML-680 (wersja D lub nowsza). Szczegółowe informacje można także znaleźć na stronie internetowej [www.MyVarian.com](http://www.MyVarian.com).

## Zalecane działania użytkownika

Firma Varian zaleca, aby podczas planowania terapii oraz leczenia dynamicznych pól przy użyciu 52-listkowych kolimatorów MLC firmy Varian podjąć następujące działania:

### *Zasadnicze pozycje szczęk*

Poniższe zalecenia zostały przedrukowane z Dodatku A (Uwagi na temat szczęk kolimatora MLC) do instrukcji *Shaper Instructions for Use* firmy Varian (11/2007) lub podręcznika *Shaper User Guide* (02/2001). Dokumenty te (dostępne dla zarejestrowanych użytkowników na stronie internetowej [www.MyVarian.com](http://www.MyVarian.com)) zawierają szczegółowe informacje na temat opisywanej nieprawidłowości.

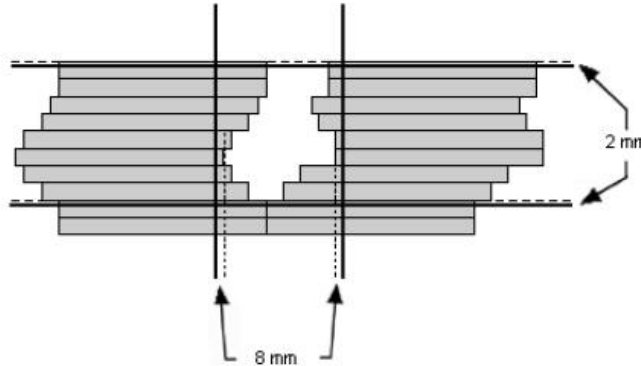
- Szczęki powinny być umieszczane możliwie jak najbliżej zewnętrznych wymiarów kształtu określonego przez bieżący plan listków. Jednocześnie należy się upewnić, że szczęki przyspieszacza Clinac znajdują się w wystarczająco dużej odległości poza polem terapeutycznym, tak aby nie wywierały one wpływu na kształt pola napromieniania w postaci efektów wtórnych (takich jak rozpraszanie promieniowania rentgenowskiego, półcień).

Zalecane pozycje dla szczęk poruszających się w tej samej osi co listki to 8 mm za najbardziej cofniętym listkiem, który nie styka się z listkiem przeciwnym. Patrz Rysunek 1.

Zalecane pozycje dla szczęk poruszających się prostopadle do ruchu listków to 2 mm za wewnętrzną krawędzią pary listków wyznaczających granicę kształtu. Jeśli para listków nr 1 lub para listków o najwyższym numerze nie jest zamknięta, zalecana pozycja szczęk to 2 mm wewnątrz zewnętrznej krawędzi tych listków. Patrz Rysunek 1.

- Podczas ustawiania szczęk należy uwzględnić fizyczny zakres pozycji, który może osiągnąć sam przyspieszacz Clinac.
- Pozycje szczęk nie mogą powodować wystąpienia warunku wywołującego blokadę, związanego ze szczękami.

# PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



Rysunek 1 – Zalecane pozycje szczęk

## *Pozostałe zalecenia*

- O ile jest to możliwe, nie należy rozciągać pola do odległego krańca kolimatora MLC. Dawka poza polem w przypadku pól z kilkoma parami listków zamkniętymi przy krawędziach Y kolimatora MLC jest znacząco niższa.
- Zawsze gdy jest to możliwe, należy redukować poziom modulacji w polach dynamicznych. Pola o wysokim stopniu modulacji wykazują wyższy poziom ekspozycji.
- Zawsze gdy jest to możliwe, w planach leczenia należy uwzględnić rotacje kolimatora, tak aby składowe dawki poza polem, pochodzące z poszczególnych pól, nie pokrywały się z objętością pacjenta.
- Podczas stosowania leczenia za pomocą pól, w przypadku których nie można postępować zgodnie z powyższymi zaleceniami, należy wykonać pomiary dawki dostarczonej do obszaru poza polem, co pozwoli na scharakteryzowanie i śledzenie dawki dostarczonej pacjentowi.

## **Działania podjęte przez firmę Varian:**

- Firma Varian prześle niniejsze zawiadomienie do wszystkich klientów, którzy mogli otrzymać wadliwe produkty.

**Prosimy o przekazanie treści niniejszego zawiadomienia odpowiednim pracownikom oddziału radioterapii. Niniejszy dokument zostanie zamieszczony do wglądu na stronie internetowej działu obsługi klienta firmy Varian: <http://www.MyVarian.com>.**

**Specjalne instrukcje dla klientów spoza Stanów Zjednoczonych i Kanady:** W celu spełnienia wymogów prawnych po przeczytaniu niniejszego dokumentu należy wypełnić i przesłać do firmy Varian Medical Systems jeden z załączonych dokumentów: dowód powiadomienia (Proof of Notification) lub kartę potwierdzenia odbioru (Receipt Verification Card).

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

Przepraszamy za wszelkie niedogodności i z góry dziękujemy za współpracę. Dodatkowe informacje można uzyskać w lokalnym dziale obsługi klienta firmy Varian lub u kierownika regionalnego.

Niżej podpisany potwierdza przekazanie niniejszego zawiadomienia odpowiedniemu organowi nadzorującemu.

---

Mika Miettinen, Director, Global Quality Assurance

---

Data

### **Informacje kontaktowe biura obsługi Varian dot. systemów onkologicznych:**

**Tel.:** USA i Kanada: 1 888 VARIAN5 (888 827 4265)  
Europa: +41 41 749 8844

**E-mail:** Ameryka Północna: [support-americas@varian.com](mailto:support-americas@varian.com)  
Australia/Nowa Zelandia: [support-anz@varian.com](mailto:support-anz@varian.com)  
Europa: [support-emea@varian.com](mailto:support-emea@varian.com)  
Azja Południowo-Wschodnia: [support-sea@varian.com](mailto:support-sea@varian.com)  
Chiny / Azja: [support-china@varian.com](mailto:support-china@varian.com)  
Japonia: [support-japan@varian.com](mailto:support-japan@varian.com)  
Ameryka Łacińska: [soporte.al@varian.com](mailto:soporte.al@varian.com)

**Internet:** Strona internetowa dla użytkowników systemów onkologicznych – [www.myvarian.com](http://www.myvarian.com)  
Strona internetowa firmy Varian Medical Systems – [www.varian.com](http://www.varian.com)

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

**ZAŁĄCZNIK  
LISTA NUMERÓW SERYJNYCH**

H520102	H520333	H520488	H520601	H520710	H520804	H520905	H542737	H561063	H561159	HHM0013
HHM0068	H520334	H520489	H520605	H520714	H520808	H520906	H542755	H561064	H561160	HHM0014
H520116	H520335	H520490	H520609	H520715	H520809	H520907	H542834	H561067	H561161	HHM0015
H520122	H520336	H520493	H520610	H520717	H520810	H520908	H543057	H561069	H561162	HHM0016
H520126	H520338	H520496	H520611	H520718	H520811	H520909	H543093	H561070	H561163	HHM0017
H520130	H520340	H520499	H520612	H520719	H520813	H520910	H543311	H561076	H561166	HHM0018
H520134	H520346	H520501	H520614	H520720	H520815	H520911	H544189	H561096	H561167	HHM0019
H520136	H520347	H520505	H520615	H520721	H520817	H520912	H545563	H561100	H561168	HHM0020
H520138	H520350	H520506	H520618	H520722	H520818	H520913	H545773	H561101	H561169	HHM0022
H520141	H520351	H520508	H520619	H520724	H520820	H520914	H561006	H561102	H561170	HHM0023
H520146	H520352	H520509	H520620	H520726	H520821	H520915	H561008	H561103	H561171	HHM0024
H520154	H520354	H520511	H520622	H520727	H520823	H520919	H561009	H561104	H561172	HHM0025
H520156	H520356	H520512	H520624	H520728	H520824	H520920	H561010	H561105	H561173	HHM0026
H520161	H520357	H520513	H520625	H520731	H520827	H520921	H561011	H561106	H561174	HHM0027
H520168	H520359	H520514	H520626	H520732	H520828	H520923	H561012	H561107	H561175	HHM0028
H520169	H520362	H520517	H520627	H520734	H520832	H520924	H561013	H561109	H561176	HHM0029
H520172	H520364	H520520	H520630	H520737	H520833	H520925	H561015	H561110	H561178	HHM0030
H520175	H520367	H520521	H520631	H520738	H520840	H520926	H561016	H561111	H561179	HHM0031
H520179	H520368	H520522	H520632	H520739	H520841	H520927	H561017	H561112	H561180	HHM0032
H520180	H520369	H520524	H520633	H520740	H520843	H520928	H561018	H561113	H561181	HHM0033
H520182	H520370	H520525	H520637	H520743	H520849	H520929	H561019	H561114	H561182	HHM0034
H520183	H520373	H520529	H520639	H520745	H520851	H520931	H561020	H561115	H561185	HHM0035
H520184	H520378	H520531	H520640	H520746	H520852	H520933	H561021	H561116	H561186	HHM0036
H520186	H520380	H520532	H520642	H520747	H520853	H520935	H561022	H561117	H561187	HHM0038
H520190	H520381	H520533	H520643	H520748	H520854	H520939	H561023	H561118	H561188	HHM0039
H520191	H520386	H520535	H520647	H520750	H520855	H520940	H561024	H561119	H561189	HHM0060
H520192	H520387	H520537	H520648	H520752	H520856	H520941	H561025	H561120	H561190	HHM0061
H520197	H520391	H520541	H520649	H520755	H520857	H520942	H561026	H561121	H561191	HHM0062
H520198	H520394	H520542	H520650	H520756	H520858	H520944	H561027	H561122	H561192	HHM0063
H520199	H520395	H520545	H520654	H520760	H520859	H520945	H561028	H561123	H561193	HHM0064
H520202	H520396	H520546	H520659	H520761	H520860	H520949	H561029	H561124	H561194	HHM0066
H520204	H520398	H520547	H520660	H520762	H520861	H520950	H561030	H561126	H561195	HHM0067
H520205	H520406	H520548	H520661	H520763	H520862	H520951	H561031	H561128	H561196	HHM0069
H520211	H520408	H520552	H520663	H520766	H520863	H520952	H561033	H561130	H561199	HHM0099
H520216	H520409	H520553	H520664	H520767	H520864	H520953	H561034	H561134	H561200	HHM1202
H520217	H520410	H520554	H520665	H520768	H520867	H520954	H561035	H561135	H561201	
H520221	H520412	H520555	H520666	H520769	H520868	H520955	H561036	H561136	H561203	
H520235	H520413	H520557	H520671	H520771	H520869	H520956	H561037	H561137	H561204	
H520237	H520414	H520559	H520674	H520772	H520870	H520957	H561038	H561138	H561205	
H520244	H520421	H520560	H520678	H520773	H520872	H520960	H561039	H561139	H561206	
H520247	H520423	H520563	H520679	H520774	H520874	H520961	H561040	H561140	H561207	
H520251	H520432	H520564	H520682	H520775	H520875	H520962	H561041	H561141	H561208	
H520300	H520436	H520566	H520684	H520776	H520876	H524233	H561043	H561142	H561209	
H520302	H520437	H520571	H520685	H520778	H520877	H524396	H561044	H561144	H561210	
H520304	H520438	H520575	H520687	H520783	H520878	H524784	H561045	H561145	H561211	
H520305	H520439	H520577	H520689	H520784	H520879	H541142	H561046	H561146	H561212	
H520311	H520440	H520578	H520690	H520785	H520880	H541227	H561047	H561147	H561215	
H520312	H520442	H520580	H520691	H520786	H520881	H541249	H561048	H561148	H563989	
H520315	H520443	H520582	H520693	H520790	H520886	H541331	H561050	H561149	H564795	
H520318	H520445	H520584	H520695	H520793	H520887	H541344	H561052	H561150	HHM0004	
H520319	H520447	H520585	H520697	H520794	H520890	H541425	H561053	H561151	HHM0005	
H520320	H520458	H520587	H520698	H520795	H520891	H541429	H561054	H561152	HHM0006	
H520322	H520461	H520589	H520699	H520796	H520896	H541449	H561057	H561153	HHM0007	
H520324	H520468	H520590	H520700	H520797	H520897	H541463	H561058	H561154	HHM0008	
H520326	H520474	H520596	H520701	H520798	H520900	H541465	H561059	H561155	HHM0009	
H520328	H520481	H520598	H520704	H520799	H520901	H541467	H561060	H561156	HHM0010	
H520329	H520482	H520599	H520707	H520800	H520902	H541640	H561061	H561157	HHM0011	
H520330	H520485	H520600	H520708	H520801	H520904	H542515	H561062	H561158	HHM0012	