

PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Temat:	Nieprawidłowa interpretacja przez aplikację 4D Integrated Treatment Console (4DITC) planów leczenia RapidArc™ jako planów leczenia łukiem konformalnym 3D
Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy zawiadomienie:	Aplikacja 4DITC w wersji 8.6 lub 8.8 w połączeniu z systemami planowania leczenia
Nr referencyjny/identyfikator FSCA:	CP-03063
Data zawiadomienia:	
Rodzaje działań:	Zawiadomienie i działania naprawcze
Szczegółowe informacje na temat produktów, których dotyczy zawiadomienie:	Patrz załącznik.

Opis usterki:

Celem niniejszego listu jest powiadomienie użytkowników o możliwości błędnej interpretacji przez aplikację 4DITC planu leczenia RapidArc™ jako planu leczenia łukiem konformalnym 3D. Mogli Państwo otrzymać już wcześniejszą wersję niniejszego dokumentu, jednak zalecamy, aby zapoznać się z nim w całości. Opisany problem dotyczy systemu Eclipse w wersji 8.2 lub nowszej, jak również systemów innych producentów, które obsługują aplikację 4DITC w wersji 8.6 lub 8.8.

Szczegółowe informacje:

1.0 Nieprawidłowość:

Stwierdzono, że w przypadku określonych konfiguracji pola terapeutyczne RapidArc™ oraz VMAT mogą zostać zinterpretowane przez aplikację 4DITC jako plan leczenia łukiem konformalnym 3D. Jeżeli pole terapeutyczne RapidArc lub VMAT zostanie nieprawidłowo zinterpretowane jako łuk konformalny, w odniesieniu do pola zostanie zastosowana stała moc dawki i prędkość gantry przez cały okres trwania leczenia, co może skutkować podaniem dawki innej niż planowana. Zjawisko to występuje jedynie w przypadku, gdy różnice wartości MU/st. pomiędzy kolejnymi punktami kontrolnymi są niewielkie. Innymi słowy – problem występuje jedynie w sytuacji, gdy zmiany mocy dawki lub prędkości gantry mają łagodny, stopniowy przebieg dla całego pola RapidArc.

Plany leczenia RapidArc™ utworzone w systemie Eclipse w wersji 8.2 lub nowszej, jak również plany leczenia VMAT utworzone w systemach planowania innych producentów, w przypadku zastosowania w aplikacji 4DITC w wersji 8.6 lub 8.8 mogą zostać nieprawidłowo zinterpretowane jako plany leczenia łukiem konformalnym 3D.

Poniższa tabela zawiera informacje na temat możliwości nieprawidłowej interpretacji określonych planów w sytuacji, gdy różnice wartości MU/st. pomiędzy kolejnymi punktami są niewielkie.

PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Wersje	4DITC wer. 8.3	4DITC wer. 8.6	4DITC wer. 8.8	4DITC wer. 10.0
Eclipse, wer. 8.2 lub nowsza	RA	RA lub CA	RA lub CA	RA
System planowania innego producenta	RA	RA lub CA	RA lub CA	RA

Jeżeli w odniesieniu do danego zestawienia produktów w tabeli podano wyłącznie symbol RA (RapidArc), oznacza to, że wszystkie plany RapidArc lub VMAT będą rozpoznawane prawidłowo. W przypadku takiego zestawienia produktów problem opisany w niniejszym powiadomieniu nie występuje.

Jeżeli w odniesieniu do danego zestawienia produktów w tabeli podano symbole RA i CA (łuk konformalny), oznacza to, że w przypadku, gdy zmiana wartości MU/st. pomiędzy kolejnymi punktami kontrolnymi jest niewielka, pola RapidArc lub VMAT mogą zostać nieprawidłowo zinterpretowane jako plany leczenia łukiem konformalnym.

Zalecane działania użytkownika

- Podczas wczytywania planu zawierającego pola RapidArc™ lub VMAT należy upewnić się, że w lewym górnym rogu ikony pola terapeutycznego na ekranie aplikacji 4DITC widoczne jest oznaczenie „R” (w przypadku pola RapidArc™) lub „V” (w przypadku pola VMAT).
- Zachęcamy użytkowników do zapoznania się z informacjami na temat materiałów źródłowych dotyczących terapii RapidArc oraz informacjami na temat zatwierdzania urządzeń do użytku, dostępnymi na stronie www.MyVarian.com
- Jeżeli w danej placówce obowiązuje program zapewniania jakości planów leczenia łukowego przed rozpoczęciem leczenia, należy pamiętać, że:
 - Niektóre systemy planowania leczenia, np. system Eclipse, udostępniają funkcję obliczania pól łuków przy założeniu stałego kąta gantry (zazwyczaj 0 stopni). Zadaniem tej funkcji jest symulacja warunków pomiaru, gdy detektor promieniowania jest połączony z głowicą urządzenia i obraca się wraz z gantry podczas terapii łukowej. Jeżeli taki plan, pozbawiony danych o obrocie gantry, zostanie zastosowany w urządzeniu, będzie traktowany jako plan IMRT ze statycznym gantry. W przypadku wykorzystania tej metody na potrzeby zapewnienia jakości planu przed leczeniem należy zachować szczególną ostrożność. Podczas realizacji takiego planu urządzenie nie pracuje w trybie terapii łukowej. Tym samym metoda zapewniania jakości nie weryfikuje w pełni właściwości wymaganych do realizacji planów leczenia łukowego.

PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Działania podjęte przez firmę Varian:

Firma Varian prześle niniejsze zawiadomienie do wszystkich klientów, których dotyczy opisywany problem. Firma Varian zaktualizuje oprogramowanie 4D Integrated Treatment Console (4DITC) w celu wyeliminowania nieprawidłowości związanych z zapisem informacji na temat leczenia w urządzeniach firmy Varian. Personel serwisu firmy Varian skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia terminu wprowadzenia opisanej modyfikacji.

Prosimy o przekazanie treści niniejszego zawiadomienia odpowiednim pracownikom oddziału radioterapii.

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.

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).

Niżej podpisany potwierdza przekazanie niniejszego zawiadomienia odpowiedniemu organowi nadzorującemu.

Mika Miettinen
Director, Global Quality Assurance and Product Reliability

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
Australia/Nowa Zelandia: support-anz@varian.com
Europa: support-emea@varian.com
Azja Południowo-Wschodnia: support-sea@varian.com
Chiny/Azja: support-china@varian.com
Japonia: support-japan@varian.com
Ameryka Łacińska: soporte.al@varian.com

Internet: Strona internetowa dla użytkowników systemów onkologicznych — www.myvarian.com
Strona internetowa firmy Varian Medical Systems — www.varian.com

PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

ZAŁĄCZNIK LISTA NUMERÓW SERYJNYCH

H512436	H514262	H514615	H514876	H515110	H515294	H515506	H515676	H515877	H518122	H518309	H518120	H51B284
H512675	H514269	H514618	H514890	H515113	H515298	H515507	H515677	H515880	H518127	H518319	H518121	H51B285
H512687	H514270	H514623	H514905	H515116	H515303	H515510	H515680	H515882	H518133	H518323	H518122	H51B287
H512694	H514272	H514624	H514907	H515117	H515304	H515513	H515700	H515883	H518134	H51A002	H518127	H51B290
H512710	H514273	H514628	H514912	H515118	H515310	H515518	H515701	H515885	H518136	H51A004	H518128	H51B294
H513045	H514275	H514640	H514913	H515121	H515329	H515527	H515702	H515888	H518139	H51A006	H518129	H51B299
H513184	H514285	H514641	H514915	H515123	H515330	H515528	H515703	H515890	H518145	H51A011	H518132	H51B300
H513265	H514288	H514644	H514920	H515125	H515336	H515530	H515707	H515892	H518146	H51A012	H518140	H510074
H513266	H514289	H514654	H514922	H515129	H515337	H515531	H515712	H515894	H518147	H51A013	H518141	H510188
H513275	H514306	H514660	H514924	H515131	H515340	H515533	H515713	H515895	H518148	H51A014	H518144	H510494
H513314	H514311	H514664	H514942	H515134	H515341	H515534	H515714	H515896	H518150	H51A015	H518145	H510513
H513322	H514320	H514682	H514943	H515141	H515345	H515535	H515716	H515897	H518161	H51A018	H518146	H510565
H513400	H514326	H514685	H514944	H515142	H515346	H515543	H515723	H515900	H518164	H51B002	H518148	H510571
H513452	H514332	H514688	H514949	H515143	H515350	H515545	H515730	H515901	H518169	H51B004	H518149	H510785
H513462	H514344	H514702	H514951	H515144	H515351	H515546	H515740	H515902	H518170	H51B005	H518150	H510863
H513471	H514359	H514711	H514963	H515147	H515353	H515552	H515742	H515904	H518171	H51B006	H518151	H510920
H513496	H514362	H514722	H514968	H515148	H515354	H515553	H515743	H515906	H518182	H51B007	H518152	H511012
H513498	H514376	H514723	H514970	H515150	H515361	H515554	H515747	H515908	H518183	H51B008	H518157	H511043
H513520	H514380	H514724	H514971	H515151	H515362	H515561	H515751	H515911	H518184	H51B009	H518159	H511073
H513527	H514393	H514735	H514975	H515152	H515365	H515562	H515754	H515914	H518185	H51B010	H518162	H511132
H513528	H514401	H514736	H514976	H515153	H515366	H515563	H515755	H515915	H518190	H51B011	H518165	H511152
H513600	H514410	H514750	H514982	H515156	H515370	H515568	H515756	H515929	H518194	H51B012	H518169	H511153
H513691	H514412	H514752	H514983	H515169	H515371	H515571	H515757	H515935	H518197	H51B013	H518172	H511166
H513697	H514420	H514754	H514993	H515174	H515377	H515579	H515758	H515938	H518198	H51B016	H518174	H511202
H513699	H514437	H514756	H515005	H515175	H515379	H515585	H515761	H515941	H518199	H51B018	H518177	H511203
H513709	H514460	H514758	H515006	H515176	H515381	H515587	H515762	H515944	H518200	H51B020	H518184	H511259
H513714	H514466	H514759	H515007	H515178	H515382	H515589	H515766	H515951	H518201	H51B024	H518186	H511270
H513715	H514467	H514763	H515011	H515179	H515384	H515595	H515779	H515959	H518207	H51B025	H518187	H511286
H513748	H514468	H514768	H515012	H515188	H515392	H515596	H515787	H515960	H518210	H51B034	H518188	H511440
H513760	H514469	H514769	H515026	H515190	H515394	H515597	H515792	H515962	H518211	H51B035	H518191	H511491
H513761	H514481	H514770	H515033	H515191	H515398	H515599	H515795	H515963	H518212	H51B037	H518194	H511538
H513773	H514482	H514778	H515038	H515192	H515401	H515601	H515796	H515965	H518213	H51B038	H518195	H511550
H513775	H514485	H514779	H515043	H515198	H515406	H515604	H515797	H515967	H518218	H51B041	H518197	H511558
H513780	H514491	H514783	H515045	H515200	H515412	H515605	H515798	H515971	H518220	H51B045	H518201	H511673
H513863	H514501	H514787	H515050	H515205	H515414	H515607	H515799	H515972	H518223	H51B046	H518208	H511698
H513866	H514507	H514792	H515055	H515209	H515417	H515610	H515803	H515977	H518225	H51B047	H518209	H511745
H513876	H514516	H514793	H515056	H515210	H515419	H515612	H515805	H515978	H518228	H51B049	H518211	H511808
H513930	H514529	H514795	H515059	H515211	H515422	H515613	H515809	H515981	H518230	H51B061	H518215	H511813
H513939	H514541	H514796	H515061	H515212	H515427	H515620	H515814	H515982	H518236	H51B062	H518216	H511845
H513944	H514546	H514798	H515063	H515213	H515431	H515621	H515820	H515983	H518240	H51B063	H518217	H511928
H513980	H514554	H514801	H515070	H515214	H515433	H515623	H515823	H515984	H518247	H51B065	H518222	H511932
H513995	H514559	H514804	H515071	H515220	H515435	H515625	H515824	H515985	H518249	H51B068	H518223	H511939
H514006	H514564	H514805	H515072	H515224	H515442	H515630	H515825	H515987	H518250	H51B070	H518225	H511951
H514053	H514565	H514811	H515075	H515227	H515454	H515632	H515828	H515988	H518253	H51B071	H518228	H511996
H514064	H514568	H514815	H515076	H515231	H515455	H515638	H515831	H515989	H518254	H51B072	H518229	H512014
H514079	H514572	H514826	H515077	H515232	H515456	H515641	H515837	H515992	H518265	H51B073	H518230	H512041
H514083	H514574	H514827	H515079	H515236	H515460	H515642	H515839	H515993	H518269	H51B076	H518232	H512062
H514112	H514577	H514828	H515080	H515240	H515464	H515643	H515841	H515996	H518270	H51B078	H518233	H512081
H514114	H514578	H514830	H515083	H515242	H515465	H515644	H515847	H515999	H518271	H51B089	H518248	H512104
H514122	H514579	H514834	H515085	H515244	H515472	H515646	H515848	H517273	H518272	H51B090	H518249	H512133
H514156	H514580	H514849	H515086	H515249	H515474	H515648	H515850	H517545	H518273	H51B093	H518251	H512169
H514171	H514585	H514852	H515088	H515258	H515478	H515650	H515856	H517584	H518294	H51B094	H518253	H512238
H514191	H514590	H514855	H515089	H515264	H515480	H515658	H515859	H517726	H518296	H51B099	H518258	H512274
H514193	H514602	H514856	H515090	H515266	H515484	H515664	H515861	H518001	H518297	H51B100	H518267	H512283
H514201	H514605	H514857	H515099	H515271	H515490	H515666	H515864	H518104	H518299	H51B104	H518269	H512310
H514208	H514607	H514862	H515100	H515273	H515491	H515670	H515870	H518106	H518300	H51B107	H518279	H512347
H514228	H514608	H514863	H515101	H515278	H515492	H515673	H515873	H518114	H518302	H51B113	H518281	H512404
H514232	H514613	H514875	H515108	H515285	H515497	H515674	H515874	H518116	H518305	H51B119	H518282	H512416

PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

H512432	H513784	H515293	H513967	H510434	H512212	H513771	H515133	H515855
H512517	H513802	H516012	H514015	H510468	H512279	H513776	H515140	H515860
H512536	H513841	H510610	H514072	H510510	H512294	H513777	H515186	H515863
H512539	H513842	H510695	H514121	H510535	H512296	H513825	H515199	H515969
H512573	H513853	H510834	H514209	H510536	H512306	H513867	H515203	H518102
H512647	H513858	H511412	H514216	H510553	H512322	H513873	H515218	H518111
H512652	H513860	H511420	H514219	H510554	H512324	H513889	H515222	H518137
H512663	H513911	H511466	H514276	H510555	H512376	H513890	H515274	
H512665	H513952	H511638	H514331	H510560	H512380	H513904	H515276	
H512671	H513955	H511639	H514341	H510595	H512423	H513913	H515281	
H512681	H513971	H511676	H514414	H510603	H512435	H513953	H515301	
H512685	H513973	H511753	H514502	H510604	H512451	H513977	H515333	
H512713	H514001	H511811	H514508	H510699	H512483	H513978	H515367	
H512758	H514002	H511915	H514532	H510701	H512502	H513981	H515374	
H512810	H514017	H511925	H514609	H510705	H512504	H514003	H515388	
H512831	H514021	H511937	H514627	H510807	H512546	H514005	H515440	
H512849	H514028	H511958	H514677	H510838	H512669	H514007	H515441	
H512909	H514031	H512013	H514895	H510839	H512674	H514026	H515457	
H512913	H514042	H512042	H514903	H510855	H512691	H514048	H515459	
H512918	H514070	H512051	H515008	H510856	H512705	H514068	H515467	
H512954	H514078	H512090	H515018	H510935	H512799	H514075	H515486	
H512966	H514163	H512122	H515024	H510997	H512819	H514093	H515498	
H512995	H514166	H512138	H515124	H511078	H512853	H514149	H515512	
H513004	H514167	H512208	H515130	H511081	H512887	H514159	H515517	
H513015	H514183	H512268	H515159	H511082	H512896	H514165	H515525	
H513039	H514214	H512299	H515162	H511099	H512964	H514173	H515539	
H513054	H514227	H512339	H515177	H511117	H513009	H514210	H515547	
H513087	H514229	H512389	H515265	H511260	H513010	H514241	H515559	
H513095	H514230	H512405	H515282	H511303	H513034	H514256	H515565	
H513116	H514237	H512498	H515288	H511401	H513046	H514260	H515573	
H513125	H514265	H512535	H515331	H511403	H513048	H514271	H515575	
H513130	H514322	H512576	H515363	H511430	H513049	H514284	H515582	
H513144	H514337	H512621	H515413	H511475	H513066	H514293	H515588	
H513152	H514345	H512667	H515416	H511525	H513079	H514356	H515592	
H513154	H514346	H512930	H515423	H511613	H513082	H514357	H515594	
H513183	H514349	H512932	H515424	H511654	H513134	H514372	H515608	
H513204	H514363	H512982	H515443	H511727	H513216	H514383	H515609	
H513246	H514366	H513018	H515451	H511763	H513250	H514464	H515617	
H513248	H514382	H513036	H515453	H511769	H513261	H514526	H515622	
H513254	H514397	H513083	H515482	H511784	H513326	H514527	H515640	
H513301	H514399	H513086	H515509	H511792	H513362	H514533	H515651	
H513310	H514523	H513101	H515521	H511806	H513393	H514540	H515656	
H513312	H514553	H513113	H515529	H511825	H513396	H514563	H515660	
H513341	H514555	H513135	H515538	H511826	H513399	H514582	H515665	
H513345	H514616	H513195	H515726	H511827	H513425	H514597	H515668	
H513405	H514617	H513200	H515997	H511828	H513429	H514598	H515671	
H513434	H514620	H513228	H518108	H511829	H513485	H514705	H515682	
H513438	H514626	H513257	H511884	H511832	H513508	H514784	H515692	
H513450	H514629	H513359	H512297	H511852	H513517	H514844	H515704	
H513467	H514642	H513439	H514480	H511853	H513519	H514846	H515732	
H513525	H514653	H513499	H515473	H511881	H513553	H514921	H515733	
H513534	H514687	H513529	H515614	H511926	H513645	H514927	H515735	
H513550	H515016	H513552	H515636	H511949	H513646	H514930	H515739	
H513554	H515017	H513574	H518110	H511963	H513667	H514952	H515768	
H513604	H515019	H513595	H510004	H511987	H513675	H514953	H515773	
H513619	H515023	H513781	H510039	H512032	H513692	H514955	H515780	
H513650	H515034	H513783	H510222	H512040	H513700	H514958	H515781	
H513672	H515054	H513790	H510301	H512078	H513720	H514961	H515783	
H513686	H515120	H513805	H510379	H512082	H513721	H514984	H515791	
H513712	H515163	H513826	H510382	H512207	H513738	H515013	H515829	
H513713	H515181	H513906	H510410	H512210	H513742	H515027	H515830	
H513743	H515185	H513912	H510430	H512211	H513746	H515111	H515854	