

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

<b>Temat:</b>	Różnice w wizualizacji CIAO pól IMRT w aplikacjach firmy Varian
<b>Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy zawiadomienie:</b>	Aplikacja 4D Integrated Treatment Console i system TrueBeam
<b>Nr referencyjny/identyfikator FSCA:</b>	<b>CP-05708</b>
<b>Data zawiadomienia:</b>	<b>2012-03-01</b>
<b>Rodzaje działań:</b>	Wyłącznie zawiadomienie
<b>Szczegółowe informacje na temat produktów, których dotyczy zawiadomienie:</b>	Patrz załącznik.

### **Opis usterki:**

Niektóre aplikacje firmy Varian udostępniają narzędzie wizualizacji pól IMRT w postaci zarysu pełnego obszaru napromieniania (ang. Complete Irradiated Area Outline, CIAO). Wizualizacja CIAO ma na celu wskazanie obszaru, w którym planowana dawka terapeutyczna pola terapeutycznego IMRT (radioterapia z modulacją natężenia dawki) ma zostać podana pacjentowi. Ze względu na charakterystykę pól IMRT (listki omiatające, przemieszczające się z obszaru poniżej szczęk do obszaru terapeutycznego) zarys CIAO nie zawsze jest narzędziem wystarczającym do określenia miejsca podania całej dawki z planu leczenia. Podczas analizy dawki, jaka ma zostać podana pacjentowi, należy zawsze uwzględniać wyniki obliczeń dawki 3D uzyskane w systemie planowania leczenia (np. Eclipse).

Celem niniejszego listu jest powiadomienie użytkowników o możliwości występowania rozbieżności w wizualizacji zarysu CIAO pól IMRT pomiędzy poszczególnymi aplikacjami do zarządzania leczeniem (4D Integrated Treatment Console (4DITC), AM Editor, On-Board Imager, PortalVision i TrueBeam) oraz systemami planowania leczenia i onkologicznymi systemami informatycznymi (Eclipse, ARIA, RTChart, Off-line Image Review). Na przykład obliczenie kształtu zarysu CIAO w obrazowaniu ad-hoc różni się od kształtu CIAO obliczonego za pomocą narzędzi RTChart, Eclipse, Offline Review czy On-Board Imager.

Problem rozbieżności stanowi nieprawidłowość w wyświetlaniu, co można zauważyć w sytuacji, gdy szablon obrazu ad-hoc zostanie dodany po wczytaniu planu w aplikacji 4DITC. Wystąpienie rozbieżności w żadnym ze zgłoszonych przypadków nie miało wpływu na dawkę podaną do pola IMRT, a zaplanowany i rzeczywisty kształt kolimatora MLC były prawidłowe. Firma Varian nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących przypadków podania niewłaściwej dawki.

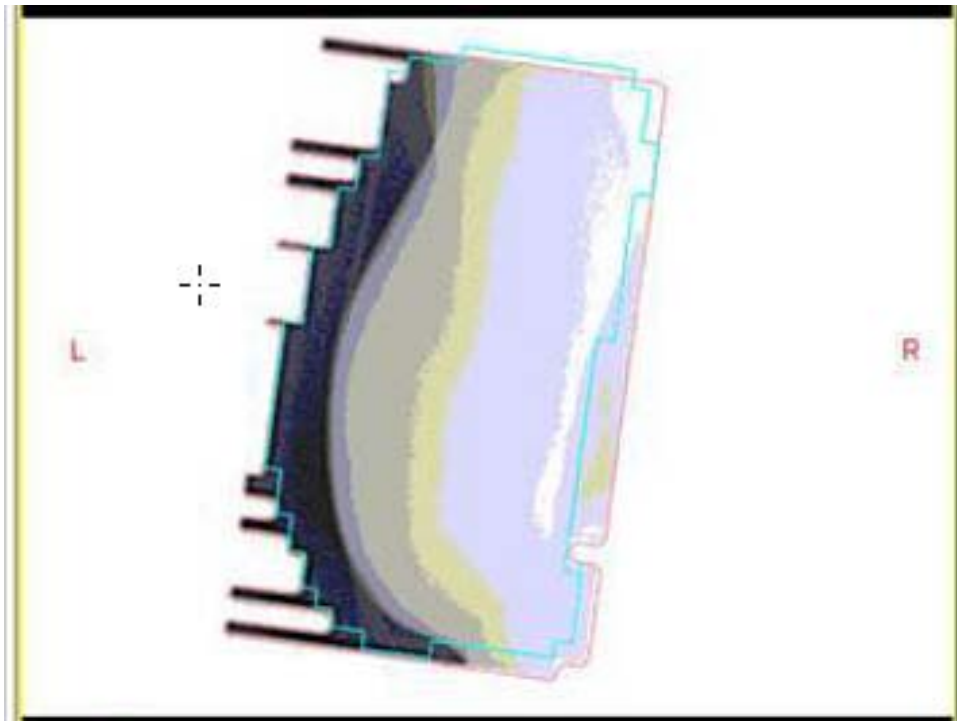
Niniejsze zawiadomienie zawiera opis usterki dotyczącej narzędzia CIAO, informacje na temat działań, jakie może podjąć użytkownik w celu uniknięcia bądź ograniczenia jej występowania, oraz informacje dotyczące działań podjętych przez firmę Varian w celu rozwiązania problemu.

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

## **Informacje szczegółowe:**

Firma Varian otrzymała zgłoszenie dotyczące występowania następujących rozbieżności w wizualizacjach CIAO pomiędzy aplikacją 4DITC i systemami Eclipse/ARIA:

Obliczenie kształtu zarysu CIAO podczas obrazowania ad-hoc w aplikacji 4DITC prowadzi do uzyskania kształtu CIAO, który różni się od kształtu obliczonego w systemie ARIA, RTChart, Eclipse, Offline Review czy On-Board Imager (patrz Rysunek 1). Jeżeli krawędź pola oświetlonego CIAO w obrazowaniu ad-hoc zostanie zaznaczona na skórze pacjenta i na tej podstawie wyznaczony zostanie inny przylegający pole terapeutyczne, obszar pomiędzy rzutowaną krawędzią pola a krawędzią pola przylegającego zostanie dopasowany nieprawidłowo. W rezultacie pole oświetlone nie będzie odzwierciedlać rzeczywistego kształtu CIAO, co może prowadzić do zastosowania nieprawidłowego leczenia. Rozbieżności pomiędzy krawędziami pola zostały przedstawione na Rysunku 1 poniżej.



**Rysunek 1: Kolor niebieski – CIAO w aplikacji RTChart; kolor czerwony – CIAO w obrazowaniu ad-hoc w aplikacji 4DITC.**

W systemie TrueBeam przedstawione rozbieżności nie występują, jednak wytyczne dotyczące wykorzystania narzędzia CIAO przy podejmowaniu decyzji klinicznych i zawarte w dokumencie mają zastosowanie również w jego przypadku.

Wpływ ewentualnych rozbieżności (jak przedstawione powyżej) pomiędzy kształtem CIAO obliczonym a wyświetlanym w systemie RTChart, Eclipse, Offline Image Review, On-board Imager, 4DITC i TrueBeam na planowanie i prowadzenie leczenia może być następujący:

- Podczas dopasowywania obrazów w przypadku, gdy położenie pacjenta zostało wyznaczone w oparciu o obraz MV, zarysy CIAO mogą się różnić. Nie jest możliwe dopasowanie obrazów wyłącznie w oparciu o zarys CIAO.

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

- W przypadku próby dopasowania krawędzi pomiędzy polem terapeutycznym IMRT a innym polem terapeutycznym (pola przylegające) krawędź pola IMRT nie będzie zgodna, a dopasowanie krawędzi pola (jeżeli zostanie przeprowadzone) może prowadzić do podania zbyt wysokiej lub zbyt niskiej dawki w obszarze krawędzi. Należy pamiętać, że krawędź pola przesuwnego okna pola IMRT nie jest tak ostra, jak półcień statycznego pola otwartego lub pola kolimatora MLC, ponieważ w wielu przypadkach zamknięte pary listków przemieszczają się podczas leczenia z położenia, w którym są zakryte szczękami, do pola terapeutycznego wyznaczanego przez szczęki podczas leczenia. Powoduje to podanie pewnej części dawki poza krawędź zarysu CIAO. Wielkość dawki podawanej poza zarysem CIAO jest odpowiednio szacowana przez system planowania leczenia Eclipse i wizualizowana podczas planowania leczenia.

### **Zalecane działania użytkownika**

1. Użytkownicy aplikacji 4DITC:

Jeśli jest to możliwe, wszystkie sesje obrazowania należy uwzględniać w harmonogramie w systemie danych onkologicznych. Szablony obrazowania uwzględnione w harmonogramie zawierają zgodny kształt CIAO.

2. Wszyscy użytkownicy:

Wizualizacja CIAO ma na celu wskazanie obszaru, w którym planowana dawka terapeutyczna pola terapeutycznego IMRT (radioterapia z modulacją natężenia dawki) ma zostać podana pacjentowi. Z założenia, zarys CIAO **NIE** stanowi dokładnego odzwierciedlenia całego obszaru podawania dawki przez pole IMRT, nawet w przypadku braku rozbieżności pomiędzy kształtem CIAO w poszczególnych aplikacjach.

Zarysu CIAO nie należy wykorzystywać do wyznaczania dopasowania krawędzi danego pola z innym polem terapeutycznym. Rozkład dawki w systemie Eclipse odzwierciedla rzeczywistą aperturę pola terapeutycznego i należy mieć go na uwadze podczas dopasowywania krawędzi jakiegokolwiek pola z polem IMRT. Zaleca się, aby dopasowywanie krawędzi pola przeprowadzać wyłącznie w oparciu o krawędzie pola wyznaczone przez szczęki lub statyczną aperturę kolimatora MLC.

Pozycji pacjenta nie należy określać wyłącznie w oparciu o zarys CIAO, jeżeli dopasowanie obrazów zostało przeprowadzone w ramach czynności ustawiania pozycji pacjenta. Dopasowanie obrazów należy zawsze weryfikować z uwzględnieniem anatomii pacjenta. Po przesunięciu stołu należy powtórzyć obrazowanie, aby zapewnić odpowiednie położenie pacjenta przed rozpoczęciem leczenia.

3. Wszyscy użytkownicy:

Wszelkie rozbieżności w porównaniach zarysów CIAO należy zgłaszać fizykowi medycznemu przed rozpoczęciem dalszego leczenia.

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

## **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).

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 QA and Product Reliability

2012-03-01

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**

H51B027	H51B106	H51B205
H51B028	H51B107	H51B208
H51B029	H51B108	H51B213
H51B030	H51B109	H51B215
H51B031	H51B110	H51B216
H51B032	H51B111	H51B217
H51B033	H51B112	H51B222
H51B034	H51B113	H51B223
H51B035	H51B115	H51B226
H51B036	H51B116	H51B229
H51B037	H51B121	H51B230
H51B038	H51B122	H51B233
H51B039	H51B123	H51B248
H51B040	H51B124	H51B249
H51B041	H51B125	H51B251
H51B042	H51B126	H51B252
H51B043	H51B128	H51B255
H51B044	H51B129	H51B269
H51B045	H51B130	
H51B047	H51B131	
H51B048	H51B132	
H51B049	H51B133	
H51B050	H51B136	
H51B051	H51B137	
H51B052	H51B140	
H51B054	H51B141	
H51B055	H51B143	
H51B056	H51B144	
H51B057	H51B146	
H51B059	H51B147	
H51B061	H51B148	
H51B062	H51B149	
H51B063	H51B151	
H51B064	H51B152	
H51B065	H51B153	
H51B066	H51B154	
H51B067	H51B155	
H51B068	H51B156	
H51B069	H51B157	
H51B071	H51B159	
H51B072	H51B160	
H51B073	H51B161	
H51B074	H51B162	
H51B075	H51B163	
H51B076	H51B165	
H51B077	H51B169	
H51B078	H51B172	
H51B079	H51B174	
H51B081	H51B176	
H51B082	H51B178	
H51B084	H51B184	
H51B091	H51B186	
H51B092	H51B187	
H51B093	H51B188	
H51B094	H51B189	
H51B095	H51B191	
H51B098	H51B193	
H51B099	H51B194	
H51B100	H51B196	
H51B102	H51B198	
H51B104	H51B200	
H51B105	H51B204	