

## PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

<b>Temat:</b>	<b>Algorytm PBC (Pencil Beam Convolution) z dynamicznymi planami dawkowania</b>
<b>Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy problem:</b>	System planowania leczenia Eclipse™
<b>Wersje/serie, których dotyczy problem:</b>	System Eclipse 11.0 z PBC 11.0.21, 11.0.30
<b>Identyfikator referencyjny / FSCA:</b>	CP-10921
<b>Data zawiadomienia:</b>	<b>2013-02-19</b>
<b>Rodzaj działania:</b>	Zawiadomienie i korekta

### Opis problemu:

Celem niniejszego listu jest powiadomienie użytkowników o nieprawidłowości wykrytej w działaniu systemu planowania leczenia Eclipse, w wyniku której dynamiczne oszacowanie rozkładu dawki z zastosowaniem różnych pól energetycznych jest nieprawidłowe w przypadku zastosowania algorytmu Pencil Beam Convolution w wersji 11.0 (PBC 11.0). Niniejsze zawiadomienie zawiera opis usterki, informacje na temat działań, jakie użytkownik może podjąć w celu uniknięcia bądź ograniczenia jej występowania, oraz informacje dotyczące działań podjętych przez firmę Varian Medical Systems w celu rozwiązania problemu.

### Informacje szczegółowe:

W systemie Eclipse w wersji 11.0, ostateczna obliczona dawka będzie mieć wartość nieprawidłową wyłącznie wtedy, gdy wystąpią obie z poniżej przedstawionych sytuacji:

- zastosowano algorytm Pencil Beam Convolution [PBC] 11, oraz
- wartość energii dawki dynamicznej pola różni się od tej dla wstępnie zdefiniowanego pola terapeutycznego w planie.

W tej sytuacji obliczenie wartości dawki ostatecznej będzie stanowić podstawę do ustalenia współczynnika czułości dawki MU (MUGy10) oraz odpowiedniej wartości z tabeli Mocy Dawki w oparciu o wartości energii określone dla pierwszego pola terapeutycznego (według kolejności utworzenia) w odniesieniu do wszystkich dynamicznych pól dawki, bez względu na rzeczywistą wartość energii pola.

Dotyczyć to może następujących rodzajów planowania: pola IMRT (radioterapia o modulowanej intensywności) - zarówno w odniesieniu do technik Sliding Window jak i Multiple Static Segment, pola Field-in-Field IMRT, planowania Split Field IMRT oraz planów weryfikacji rozkładów dawki.

Skala rozbieżności pomiędzy wynikowymi wartościami dawek zależy od zastosowanej ilości energii i wzrasta wraz ze wzrostem różnicy wartości energii. W celu zapoznania się z przewidywanymi rozbieżnościami dawek w odniesieniu do konkretnego pola IMRT, patrz tabela 1 poniżej.

Energia pola A (MV)	Energia pola B	Przybliżona wartość błędu obliczonej dawki dla pola B
6	10	-15%
6	23	-30%

**Tabela 1. Przykład nieprawidłowo obliczonej wartości dawki: pole A jest pierwszym utworzonym polem terapeutycznym. Pole B jest polem dawki dynamicznej.**

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

Ogólny wpływ na plan leczenia zależy będzie od łącznej ilości zastosowanych pól terapeutycznych, z uwzględnieniem pól w przypadku których wartość energii różni się od wartości energii pierwszego utworzonego pola terapeutycznego. Na przykład w przypadku planu leczenia nr 5, jeśli wartości tylko jednego pola zostały obliczone nieprawidłowo, wartość błędu będzie mniejsza niż w przypadku gdy 4 pola zostaną obliczone za pomocą nieprawidłowych wartości.

Ze względu na fakt, że algorytmy optymalizacji systemu Eclipse obliczają wartość dawki za pomocą algorytmu MRDC (Multi-Resolution Dose Calculation), **nie** ma to wpływu na wartości dawek oszacowane podczas optymalizacji (z wyjątkiem sytuacji, kiedy system planowania korzysta z dawki bazowej PBC 11.0 i wtedy dawka bazowa wykorzystywana jest jako dawka pośrednia w celu optymalizacji).

W przypadku planowania dynamicznego dawkowania z wykorzystaniem różnych wartości energii ostateczne histogramy dawka - objętość (DVH) oraz rozkład dawek różnić się będą od wartości wyświetlanych podczas procesu optymalizacji. Ze względu na błąd istnieje małe prawdopodobieństwo osiągnięcia początkowej wartości optymalizacji i zalecanego planu.

Błąd **nie może** zostać wykryty za pomocą przeglądania dziennika obliczeń dla danych pól. Gdy plan IMRT obliczany jest za pomocą algorytmu PBC 11.0 w dzienniku obliczeń znajdować się będą informacje dotyczące wszystkich pól zawartych w planie. Informacje zawarte w dzienniku obliczeń **nie** wskażą, że obliczenia wykonane dla tych pól za pomocą innych wartości energii są nieprawidłowe.

Problem może zostać wykryty podczas korzystania z planu QA podczas użycia fantomu [a nie Portal Dose Prescription (Objętość zalecanej dawki)], jeśli plan weryfikacji utworzony zostanie poprzez umieszczenie wszystkich pól w tym samym planie weryfikacji. Następnie plan zostanie obliczony w taki sam sposób jak w przypadku planu leczenia za pomocą nieprawidłowych wartości energii, a nieścisłości z tego faktu wynikające powinny zostać wykryte podczas procedury QA. Jeśli natomiast każde pole zostanie umieszczone w oddzielnym planie weryfikacji, do obliczenia dawki zostanie użyta wartość energii skojarzona z danym polem, ze względu na fakt, że każdy plan zawiera tylko pojedyncze pole. Z tego powodu mało prawdopodobne jest, aby plan QA był w stanie wykryć, czy plan leczenia został obliczony nieprawidłowo, chyba że użyto również innych informacji.

Dotyczy to wyłącznie algorytmu Pencil Beam Convolution systemu Eclipse w wersji 11.0. Nie dotyczy to obliczeń z wykorzystaniem pozostałych algorytmów systemu Eclipse (Acuros XB, Anisotropic Analytical Algorithm, Electron Monte Carlo, Generalized Gaussian Pencil Beam, Proton Convolution Superposition).

Planowanie IRREG nie obsługuje dynamicznych pól dawkowania i z tego względu powyższy problem nie dotyczy tego planowania.

Aby ustalić, czy algorytm PBC 11.0 jest uruchomiony należy zapoznać się z rozdziałem 8 podręcznika Beam Configuration Reference Guide (B503483R01A), „Configuring Distributed Calculation Framework and Calculation Models”.

### **Zalecane działanie użytkownika**

Nie zaleca się używania algorytmu PBC 11.0 w przypadku planów kalkulacji dawek dynamicznych. Varian zaleca obliczanie wartości dawek do planów MLC za pomocą algorytmów AAA lub Acuros XB. Jeśli zaistnieje konieczność skorzystania z algorytmu Pencil Beam Convolution można użyć wersji sprzed aktualizacji do wersji PBC 11 (np. PBC 10.0).

Varian zaleca, aby przeprowadzić dokładną kontrolę planów leczenia pacjentów w przypadku, gdy istnieje możliwość, że został zastosowany algorytm PBC w wersji 11.0 do obliczenia planów dawek dynamicznych.

# PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

## Varian Medical Systems, Inc:

Firma Varian Medical Systems wysłała niniejsze zawiadomienie do wszystkich klientów, których dotyczy opisywany problem.

Firma Varian Medical Systems opracowuje poprawkę umożliwiającą usunięcie tej usterki. Gdy będzie już ona dostępna, przedstawiciel działu obsługi klienta skontaktuje się z Państwem, aby umówić się na jej instalację w Państwa systemie.

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

- Należy zachować kopię niniejszego dokumentu wraz z najbardziej aktualnym oznakowaniem 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>

**Specjalne instrukcje dla klientów spoza USA i Kanady:** w celu spełnienia wymogów prawnych, po przeczytaniu niniejszego dokumentu prosimy o wypełnienie i odesłanie do firmy Varian Medical Systems załączonego formularza potwierdzającego otrzymanie zawiadomienia.

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.

Niżej podpisana osoba potwierdza przekazanie niniejszego zawiadomienia odpowiedniemu organowi nadzorującemu.



Mika Miettinen  
Senior Director, Global Quality Assurance and Product Reliability

\_\_\_\_2013-02-19\_\_\_\_  
Data (RRRR-MM-DD)

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

**Telefon:** 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 i 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 i 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)