

DRINGENDE MITTEILUNG ZUR EINSATZSICHERHEIT

Betreff: Die Dosisverteilung für einen „Fit and Shield“ (Anpassen und Abschirmen)-Plan wird nach Änderungen in einem oder mehreren MLC-Segmenten nicht gelöscht

Handelsname des betroffenen Produkts: Eclipse™ Client-Softwareversionen mit Build-Nummern von 7.3.10 bis 8.6.15
(also nicht 8.6.17)

FSCA-Kennung: CP-01785

Datum der Mitteilung: *noch festzulegen*

Art der Maßnahme: Benachrichtigung und Korrektur

Details zu betroffenen Geräten: siehe beiliegende Liste

Beschreibung des Problems:

Dieses Schreiben informiert Sie über einen Fehler in bestimmten Versionen von Eclipse, in denen nach Änderungen, die sich auf die Dosisverteilung auswirken, welche durch Benutzeraktionen in einer bestimmten Reihenfolge ausgeführt werden, die Dosisverteilung nicht neu berechnet wird.

Fehler:

In bestimmten Fällen kann der Benutzer die Feldpositionen eines Multilamellenkollimators (MLC) nach der Berechnung des Bestrahlungsplans noch ändern, wobei dann die Anzeige der Dosisverteilung nicht gelöscht oder aktualisiert wird. Dies tritt dann auf, wenn der Benutzer ein oder mehrere MLC-Felder mithilfe des „Fit and Shield“ (Anpassen und Abschirmen)-Verfahrens erstellt hat und dann in einem anderen als dem zuerst erstellten Feld die MLC-Lamellenpositionen ändert. Danach entspricht die angezeigte Dosisverteilung nicht mehr der Dosis, die tatsächlich durch die veränderten MLC-Aperturen verabreicht wird. Dieser Fehler betrifft Eclipse-Softwareversionen mit Build-Nummern von 7.3.10 bis 8.6.15.

Details:

Dieser Fehler stellt ein potenzielles Risiko dar, wenn die berechnete Dosisverteilung in Eclipse nicht mehr mit der MLC-Einstellung eines oder mehrerer Felder im Plan übereinstimmt und diese berechnete Dosisverteilung vom klinischen Personal zur Überprüfung des Bestrahlungsplans verwendet wird. Im Folgenden wird ein typisches Szenario beschrieben, in dem dieses Problem auftreten kann:

DRINGENDE MITTEILUNG ZUR EINSATZSICHERHEIT

Die Dosisverteilung für einen „Fit and Shield“-Plan wird nach Änderungen in einem oder mehreren MLC-Segmenten nicht gelöscht

Wenn ein Benutzer einen Plan mit MLC-Anpassung an den Zielbereich erstellt mit den „Fit and Shield“ – „Anpassen und Abschirmen“-Funktionen, werden Felder erstellt, bei denen die MLC-Lamellen automatisch so positioniert werden, dass das Ziel bestrahlt, kritische Strukturen aber nicht bestrahlt werden. Für Beides ist ein benutzerdefinierbarer Randbereich vorgesehen. Nach der visuellen Auswertung der resultierenden Felder passt der Benutzer die MLC-Konturen für mindestens eines der Felder an, um die Abschirmung oder Apertur noch etwas zu verbessern. Dabei kann es zu zwei potenziell gefährlichen Situationen kommen:

- 1) Der Benutzer prüft die MLC-Kontur(en) und ändert die Lamellenpositionen so ab, dass der Zielbereich ein wenig vergrößert wird. Wenn die Dosisverteilung nicht gelöscht wird und der Benutzer die Dosis nach der Änderung nicht neu berechnet, genehmigt er den Plan möglicherweise auf der Basis der alten Dosisverteilung, wodurch das Zielvolumen und das umgebende Gewebe stärker als geplant bestrahlt werden. Außerdem wird auch bei weiteren Bestrahlungen derselben Region bei allen folgenden Patiententerminen eine höhere Dosis als geplant verabreicht, wenn der neue Bestrahlungsplan auf der zuvor gespeicherten, fehlerhaften Dosisverteilung basiert.
- 2) Der Benutzer prüft die MLC-Kontur(en) und ändert die Lamellenpositionen so ab, dass der abgeschirmte Bereich für die kritische Struktur oder das gesunde Gewebe ein wenig vergrößert wird. Wenn die Dosisverteilung nicht gelöscht wird und der Benutzer die Dosis nach der Änderung nicht neu berechnet, genehmigt er den Plan möglicherweise auf der Basis der alten Dosisverteilung, wodurch das kritische Volumen und/oder gesunde Gewebe stärker als geplant abgeschirmt wird. Außerdem wird auch bei weiteren Bestrahlungen derselben Region bei allen folgenden Patiententerminen eine geringere Dosis als geplant verabreicht, wenn der neue Bestrahlungsplan auf der zuvor gespeicherten, fehlerhaften Dosisverteilung basiert.

Wenn der Arzt andererseits seine Entscheidung mithilfe der Quellenperspektive (Beam's Eye View, BEV) ausschließlich aufgrund der MLC-Kontur trifft, beruht die Kontur lediglich auf der klinischen Bildgebung und kann möglicherweise ohne weitere Dosisauswertungen zur Bestrahlung weitergeleitet werden. Dabei ist die berechnete Dosisverteilung immer noch falsch und entspricht nicht der tatsächlich verabreichten Dosis, aber die Änderungen am MLC beruhen auf einer klinischen Entscheidung und der Patient erhält tatsächlich die vom Arzt beabsichtigte Dosis.

Beachten Sie, dass in allen diesen Fällen die durch solche MLC-Änderungen hervorgerufene Abweichung der Monitoreinheiten gering ist. Die zu erwartenden Auswirkungen betreffen daher alle die Präzision der Bestrahlung von Strukturen und/oder Zielen und nicht etwa eine erheblich zu starke/schwache Bestrahlung.

Beachten Sie außerdem, dass das Problem vermutlich nicht unbemerkt bleibt, wenn die Änderungen an den MLC-Konturen aufgrund einer Bewertung der berechneten Dosisverteilung erfolgen, weil der erwartete Effekt der MLC-Konturänderung ausbleibt. Der Benutzer würde in diesem Fall die Dosis eher neu berechnen, anstelle die MLC-Konturänderung lediglich aufgrund einer visuellen Überprüfung der MLC-Konturen zu unterziehen.

DRINGENDE MITTEILUNG ZUR EINSATZSICHERHEIT

Die Dosisverteilung für einen „Fit and Shield“-Plan wird nach Änderungen in einem oder mehreren MLC-Segmenten nicht gelöscht

Empfohlene Maßnahmen durch die Benutzer:

Stellen Sie fest, welche Eclipse-Software-Version Sie haben:

Wählen Sie in der Teletherapieplanung die Option „Help>About>System Info“ (Hilfe>Info>Systeminfo).

Blättern Sie im Fenster der Systeminfo nach unten, bis Sie den Eintrag „Tasks“ (Aufgaben) finden.

Bei einem Eclipse 8.n.m-System besitzen alle aufgeführten Tasks einen Versionswert nach dem Muster „8.n.m..xxxx“.

(Die x-Werte, die nach der Build-Nummer kommen, sind hierbei nicht von Belang).

Berechnen Sie nach einer Änderung der MLC-Lamellenpositionen in „Fit and Shield“-Plänen immer die 3D-Dosis neu und prüfen Sie die neue Dosisverteilung, nachdem der Bestrahlungsplan genehmigt wurde.

Maßnahmen durch Varian:

Varian benachrichtigt mit diesem Schreiben alle möglicherweise betroffenen Kunden.

Varian arbeitet derzeit an einer Korrektur für dieses Problem. Ein Mitarbeiter des Kundenservice setzt sich mit Ihnen in Verbindung, sobald die Korrektur verfügbar ist, um einen Termin für die Installation zu vereinbaren.

Bitte informieren Sie die betroffenen Mitarbeiter in der radiotherapeutischen Abteilung Ihrer Einrichtung über den Inhalt dieses Dokuments.

Wir bitten um Ihr Verständnis und bedanken uns im Voraus für Ihre Mitarbeit. Sollten Sie weitere Auskünfte benötigen, setzen Sie sich bitte mit Ihrem zuständigen Bezirks- oder Regionalleiter des Varian-Kundendienstes in Verbindung.

DRINGENDE MITTEILUNG ZUR EINSATZSICHERHEIT

Die Dosisverteilung für einen „Fit and Shield“-Plan wird nach Änderungen in einem oder mehreren MLC-Segmenten nicht gelöscht

Die unterzeichnende Person bestätigt, dass diese Mitteilung der entsprechenden Aufsichtsbehörde vorgelegt wurde.

Dave Hall, Manager, Berichte und Korrekturen

Datum

Kontaktadressen des Help-Desks von Varian Oncology:

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

E-Mail: Nordamerika: support-americas@varian.com
Australien/Neuseeland: support-anz@varian.com
Europa: support-emea@varian.com
Südostasien: seasia.apps.helpdesk@varian.com
China/Asien: china.apps.helpdesk@varian.com
Japan: Japan.Apps.Helpdesk@varian.com
Lateinamerika: soporte.al@varian.com

Internet: Oncology Systems Kundenwebsite – www.myvarian.com
Öffentliche Website von Varian Medical Systems – www.varian.com

DRINGENDE MITTEILUNG ZUR EINSATZSICHERHEIT

Die Dosisverteilung für einen „Fit and Shield“-Plan wird nach Änderungen in einem oder mehreren MLC-Segmenten nicht gelöscht

ANHANG LISTE DER BETROFFENEN GERÄTESERIENNUMMERN

Nachstehend werden die betroffenen Seriennummern aufgeführt. Die letzten vier Ziffern stehen für die Seriennummer des Geräts.