

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Oggetto: Mancata cancellazione della distribuzione della dose per un piano di “adattamento e schermatura” (“Fit and Shield”) dopo che sono stati apportate modifiche a uno o più segmenti MLC

Nome commerciale del prodotto interessato: Software Eclipse™ Client versioni da 7.3.10 a 8.6.15 (ossia, esclusa la 8.6.17)

Identificatore FSCA: CP-01785

Data di notifica: *tbd*

Tipo di azione: Notifica e correzione

Dettagli sui dispositivi interessati: Vedere l'elenco allegato

Descrizione del problema

Questo avviso descrive un'anomalia di alcune versioni di Eclipse nelle quali, per certe specifiche sequenze di azioni dell'utente, la distribuzione della dose potrebbe non essere ricalcolata anche se sono state apportate modifiche che influiscono sulla dose stessa.

Anomalia

In certi casi, un utente potrebbe modificare le posizioni del campo di un collimatore multilamina (MLC) dopo il calcolo del piano di trattamento e la schermata della distribuzione della dose non sarà né cancellata né aggiornata una volta eseguite le modifiche. Ciò si verifica quando l'utente ha creato due o più campi MLC con la tecnica di “adattamento e schermatura” e modifica manualmente le posizioni delle lamine MLC in qualsiasi campo eccetto il primo creato. Ne consegue che la distribuzione della dose visualizzata non rispecchia la dose che sarebbe erogata attraverso le aperture MLC modificate. Sono interessate da questo difetto tutte le versioni del software Eclipse dalla 7.3.10 alla 8.6.15.

Dettagli

Da questo difetto nascono possibili rischi quando la distribuzione calcolata della dose, visualizzata in Eclipse, è diversa dall'impostazione MLC di uno o più campi del piano e viene utilizzata dal medico per valutare il piano di trattamento. Descriviamo di seguito un tipico scenario in cui si potrebbe incontrare questo problema:

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Mancata cancellazione della distribuzione della dose per un piano di “adattamento e schermatura” (“Fit and Shield”) dopo che sono stati apportate modifiche a uno o più segmenti MLC

Quando un utente crea un piano di “adattamento e schermatura”, vengono creati campi con le lamine MLC posizionate automaticamente in modo che il fascio raggiunga il punto di destinazione e al tempo stesso le strutture cruciali siano schermate; entrambi i risultati vengono ottenuti entro un margine specificato dall'utente. Dopo aver valutato visivamente i campi ottenuti, l'utente regola manualmente i profili MLC per uno o più dei campi, poiché la schermatura o l'apertura non è quella desiderata. Ne conseguono due situazioni potenzialmente rischiose:

- 1) L'utente esamina i profili MLC e quindi decide di modificare le posizioni della lamine per esporre un'area maggiore del punto di destinazione. Se la distribuzione della dose non viene rimossa e l'utente non ricalcola la dose dopo le modifiche, esiste il rischio che il piano venga approvato in base alla distribuzione della dose non modificata e il trattamento irradi eccessivamente il volume di destinazione e i tessuti circostanti. Inoltre, se il paziente ritorna per trattamenti successivi della stessa regione e il nuovo piano di trattamento è progettato in base alla distribuzione della dose errata e memorizzata in precedenza, il piano successivo causerà l'erogazione nella regione di una dose superiore a quella prevista.
- 2) L'utente esamina i profili MLC e quindi decide di modificare le posizioni della lamine per schermare un'area maggiore delle strutture cruciali o del tessuto normale. Se la distribuzione della dose non viene rimossa e l'utente non ricalcola la dose dopo le modifiche, esiste il rischio che il piano venga approvato in base alla distribuzione della dose non modificata e il trattamento schermi i volumi cruciali e/o i tessuti circostanti in misura maggiore del previsto. Se il paziente ritorna per trattamenti successivi della stessa regione e il nuovo piano di trattamento è progettato in base alla distribuzione della dose errata e memorizzata in precedenza, il piano successivo causerà l'erogazione nella regione di una dose inferiore a quella prevista.

D'altro canto, se il medico sta basando la propria decisione unicamente sul profilo dell'MLC con l'ausilio della tecnica di visualizzazione BEV (beam-eye-view), il profilo sarebbe basato solo sull'immagine clinica e il trattamento potrebbe essere continuato senza ulteriori valutazioni della dose. Ciò non cambia il fatto che la distribuzione calcolata della dose sarebbe errata ma le modifiche apportate all'MLC sarebbero basate su una decisione clinica, per cui il paziente riceverebbe la dose prevista dal medico anche se la distribuzione calcolata della dose non corrisponde a quella erogata.

Si noti che in tutti questi casi, la differenza nelle unità di monitoraggio risultante da tali modifiche MLC dovrebbe essere minima. Quindi, gli effetti previsti sono tutti causati dalla copertura della struttura e/o del punto di destinazione e non da una sovra- o sottoesposizione approssimata.

Si noti anche che se le modifiche apportate ai profili MLC sono motivate da una valutazione della distribuzione calcolata della dose, è meno probabile che il problema passi inosservato poiché l'effetto previsto della modifica del profilo MLC non sarà osservato. Quindi è maggiore la probabilità che l'utente ricalcoli la dose rispetto al caso in cui la modifica dei profili MLC è basata solo sull'ispezione visiva dei profili stessi.

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Mancata cancellazione della distribuzione della dose per un piano di “adattamento e schermatura” (“Fit and Shield”) dopo che sono stati apportate modifiche a uno o più segmenti MLC

Azione dell'utente raccomandata

- Per determinare la versione del software Eclipse in dotazione, procedere come segue.
*Dalla schermata della pianificazione con fasci esterni, selezionare 'Help>About>System Info' ('Guida>Informazioni su>Info sistema'). Scorrere la finestra delle informazioni sul sistema fino a individuare la voce "Tasks" ("Operazioni").
In un sistema con Eclipse 8.n.m, a ciascuna delle operazioni elencate corrisponde la versione "8.n.m..xxxxx"
(i valori x che seguono il numero della versione non sono significativi).*
- Quando si modificano le posizioni delle lamine MLC nei piani di “adattamento e schermatura”, ricalcolare sempre la dose tridimensionale e riesaminare la nuova distribuzione della dose prima di approvare il piano per il trattamento.

Azioni Varian

- Con il presente documento, Varian sta informando tutti i clienti che potrebbero interessarsi a questo problema.
- Varian sta sviluppando indicazioni per correggere questo problema. Non appena la correzione sarà disponibile, si verrà contattati da un rappresentante del servizio di Assistenza ai clienti per programmare l'installazione sul sistema.

Il contenuto della presente lettera dev'essere portato a conoscenza del personale interessato nel reparto di radioterapia.

Varian si scusa per eventuali inconvenienti e ringrazia in anticipo per la cooperazione. Se sono necessari ulteriori chiarimenti, contattare l'ufficio Varian locale per l'assistenza clienti o il responsabile di area.

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Mancata cancellazione della distribuzione della dose per un piano di “adattamento e schermatura” (“Fit and Shield”) dopo che sono stati apportate modifiche a uno o più segmenti MLC

Il firmatario conferma che questa nota è stata inviata all'Ente normativo appropriato.

Dave Hall, Manager Reporting and Corrections

Data

Varian Oncology Help Desk – Contatti

Telefono: USA e Canada – 1-888-VARIAN5 (888-827-4265)
Europa – +41 41 749 8844

Indirizzi email: America del nord: support-americas@varian.com
Australia/Nuova Zelanda: support-anz@varian.com
Europa: support-emea@varian.com
Asia sudorientale: seasia.apps.helpdesk@varian.com
Cina / Asia: china.apps.helpdesk@varian.com
Giappone: Japan.Apps.Helpdesk@varian.com
America Latina: soporte.al@varian.com

Internet: Sito clienti Oncology Systems - www.myvarian.com
Sito pubblico Varian Medical Systems - www.varian.com

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Mancata cancellazione della distribuzione della dose per un piano di “adattamento e schermatura” (“Fit and Shield”) dopo che sono stati apportate modifiche a uno o più segmenti MLC

APPENDICE

ELENCO DEI NUMERI DI SERIE DEI DISPOSITIVI INTERESSATI

Di seguito vengono elencati i numeri di serie dei sistemi interessati. Le ultime quattro cifre rappresentano il numero di serie del dispositivo