

AVVISO PER LA SICUREZZA / AVVISO SUL PRODOTTO

Oggetto:	Calcolo della dose potenzialmente errato dopo la modifica delle forme dell'MLC
Riferimento prodotto:	iPlan RT Dose versione 4.0 e 4.1 (comprese tutte le sottoversioni)
Data di notifica:	9 aprile 2013
Responsabile della notifica:	Julia Mehlretter, MDR & Vigilance Manager
Identificativo Brainlab:	CAPA-20130328-000289 (A)
Tipo di azione:	Informazioni sull'uso del dispositivo; modifica del dispositivo.


www.brainlab.com

Stiamo inviando questa lettera per informarLa del seguente potenziale effetto che è stato riscontrato durante l'utilizzo di iPlan RT Dose versione 4.0 o 4.1 (comprese tutte le sottoversioni: 4.0, 4.1.0, 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3). È bene notare che la versione 4.1 non è la versione più recente di iPlan RT.

Scopo della presente lettera di notifica è fornire informazioni sugli interventi correttivi e sulle iniziative intraprese da Brainlab per risolvere il problema.

Effetto:

iPlan RT Dose versione 4.0 e 4.1 potrebbe non aggiornare correttamente il calcolo della dose dopo determinate modifiche alla forma dell'MLC (vedere di seguito) se tutte le seguenti condizioni sono soddisfatte:

1. Le modifiche vengono eseguite per un arco conformazionale dinamico e
2. Le posizioni dei collimatori sono definite manualmente, e
3. La visualizzazione della dose (es.: linee di isodose) è attivata, oppure se la dose è già stata calcolata e la visualizzazione della dose viene rivisualizzata dopo che la forma dell'MLC era stata modificata.

L'effetto potrebbe verificarsi per le seguenti modifiche della forma dell'MLC:

- Il margine MLC dell'arco è modificato, oppure
- La forma dell'MLC è modificata nella prospettiva Beam's Eye (BEV) in modo tale che essa modifichi anche le forme dell'MLC dei segmenti vicini dell'arco¹, oppure
- L'adattamento delle lamelle è modificato (Inline/Average/Outline), oppure
- Le forme modificate dell'MLC nel BEV sono ripristinate.

Il calcolo della dose non viene aggiornato nei passaggi Physician's Review e Physicist's Verification, né quando viene generata la stampa o l'esportazione del piano.

¹ Per un arco conformazionale dinamico le unità monitor vengono erogate con una velocità costante e con il gantry anch'esso a velocità costante. Pertanto, a causa della limitazione della velocità delle lamelle dell'MLC, una lamella può percorrere solo una distanza limitata tra due segmenti vicini di un arco conformazionale dinamico. Se la forma dell'MLC viene modificata nel BEV in modo tale che una o più lamelle percorra una distanza superiore a quella massima, iPlan RT adatta automaticamente le lamelle nei segmenti vicini fino a quando la distanza massima non viene più superata.

Se il calcolo della dose errato non viene riconosciuto dall'utente, la dose del trattamento effettivamente erogata potrebbe essere diversa da quella visualizzata nel piano di trattamento. Se il piano viene usato per il trattamento e la deviazione supera i limiti clinicamente accettabili, **si potrebbero verificare delle gravi lesioni del paziente e/o un trattamento inefficace.**

Intervento correttivo dell'utente:

Gli utenti di iPlan RT Dose versione 4.0 o 4.1 (comprese tutte le sottoversioni) dovranno effettuare una delle seguenti azioni:



www.brainlab.com

1. Definizione automatica della posizione del collimatore

Per evitare che si verifichi un errore, il collimatore dovrebbe essere preferibilmente configurato nel modo descritto qui di seguito.

Piano di trattamento per **Micro-MLC Brainlab m3 o MLC Varian:**

- Assicurarsi che l'opzione "**Automatically adapted to MLC**" sia selezionata nelle impostazioni predefinite del collimatore in Beam Profile Editor 7.0/7.1

E

- Durante la pianificazione del trattamento individuale, usare solo l'**adattamento automatico del collimatore** all'interno di iPlan RT Dose 4.0 e 4.1.

Piano di trattamento per **modulatore Elekta BEAM:**

- Assicurarsi che l'opzione "**Automatically adapted to MLC**" sia selezionata nelle impostazioni predefinite del collimatore in Beam Profile Editor 7.0/7.1

Non ci sono ulteriori azioni da considerare per la singola pianificazione del trattamento.

Per istruzioni dettagliate sugli interventi correttivi dell'utente, fare riferimento all'appendice.

2. Definizione manuale della posizione del collimatore

Se, per qualche motivo, è necessario definire manualmente la posizione del collimatore per un arco conforme dinamico, assicurarsi che il calcolo della dose sia aggiornato correttamente prima di rivedere e approvare il piano.

Per aggiornare correttamente il calcolo della dose, attenersi alle seguenti istruzioni:

- Per aggiornare il calcolo della dose dopo aver eseguito una delle modifiche alla forma dell'MLC sopraindicate, aumentare di cinque gradi (5°) l'angolo del lettino dell'arco conformazionale dinamico interessato e diminuirlo di nuovo².
- Infine, per assicurarsi che il calcolo della dose per tutti gli archi conformazioni dinamici sia stato aggiornato correttamente, salvare il piano **senza salvare la matrice della dose Monte Carlo** e riaprirlo prima della verifica finale della dose nei passaggi Physician's Review o Physicist's Verification³.

² Il calcolo della dose per un arco conformazionale dinamico viene aggiornato correttamente, considerando anche le modifiche alla forma dell'MLC, qualora i parametri della macchina, come l'angolo del gantry o l'angolo del lettino siano modificati.

³ La matrice della dose Monte Carlo non va salvata, in quanto le informazioni incorrette sulla dose potrebbero essere contenute all'interno di questa matrice. Dopo la riapertura del piano, la matrice della dose Monte Carlo può essere ricalcolata, se applicabile.

Attenzione! Nota:

- Il calcolo della dose NON viene aggiornato nei passaggi Physician's Review e Physicist's Verification.
- Il calcolo della dose NON viene aggiornato al momento della generazione della stampa.
- Il calcolo della dose NON viene aggiornato al momento dell'esportazione del piano.
- Il calcolo della dose NON viene aggiornato quando si preme "Refresh MU".
- Il calcolo della dose NON viene aggiornato se la visualizzazione della dose viene disattivata e quindi riattivata.

In generale, continuare a seguire sempre le istruzioni e le avvertenze descritte nel manuale d'uso di iPlan RT Dose, in particolare:

Prima di procedere al trattamento del paziente è necessario controllare la plausibilità dei dati forniti e ricevuti dal sistema iPlan RT Dose sotto forma di input e output.



www.brainlab.com

Intervento correttivo Brainlab:

1. I clienti di iPlan RT Dose versione 4.0 or 4.1 esistenti potenzialmente interessati dal problema riceveranno queste informazioni di avviso sul prodotto.
2. Brainlab fornirà ai clienti interessati un aggiornamento software, in cui questo problema sarà stato risolto. Tempi indicativi previsti per la messa a disposizione dell'aggiornamento: dicembre 2013.

La preghiamo di informare del contenuto di questa lettera il personale addetto al Suo reparto.

Ci scusiamo vivamente per qualsiasi disagio provocato e La ringraziamo anticipatamente della collaborazione.

Per qualsiasi chiarimento, non esiti a contattare il rappresentante dell'assistenza tecnica Brainlab locale.

Numero verde clienti: +49 89 99 15 68 44 oppure +1 800 597 5911 (per i clienti degli U.S.A)

E-mail: support@brainlab.com (per i clienti negli Stati Uniti: us.support@brainlab.com)

Fax: Brainlab AG: + 49 89 99 15 68 33

Indirizzo: Brainlab AG (sede centrale), Kapellenstrasse 12, 85622 Feldkirchen, Germania.

9 aprile 2013

Distinti saluti,



Julia Mehlretter
MDR & Vigilance Manager

brainlab.vigilance@brainlab.com

Europa: il sottoscritto conferma che questo avviso è stato inviato all'ente regolatore competente per l'Europa.

Appendice: Interventi correttivi dell'utente – Istruzioni dettagliate

1. Selezionare “Automatically adapted to MLC” in Beam Profile Editor

Applicabile quando si usa iPlan RT Dose 4.0 o 4.1 con

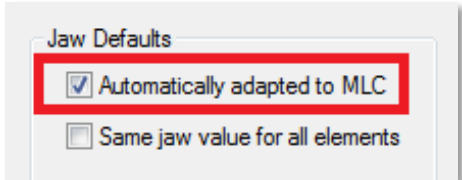
- Micro-MLC Brainlab m3
- MLC Varian
- Modulatore Elekta BEAM⁴

www.brainlab.com

Andare a...

Beam Profile Editor (BPE) 7.0/7.1

- Properties
- Table Top and Jaw Settings
- Jaw Defaults



Selezionare “Automatically adapted to MLC”

2. Usare solo l'adattamento automatico dei collimatori

Applicabile quando si usa iPlan RT Dose 4.0 o 4.1 con


- Micro-MLC Brainlab m3
- MLC Varian

Andare a...

- Group Properties
- Jaws

Verificare che

Sia selezionata l'opzione “Jaw Mode: Automatic”.



L'opzione “Jaw Mode: Automatic” è selezionata per impostazione predefinita nel caso in cui l'opzione “Automatically adapted to MLC” sia selezionata nel BPE, come descritto nel passaggio 1 di questa sezione.

⁴ iPlan RT Dose considera il modulatore Elekta Beam come un MLC con collimatori fissi. In questo caso, l'impostazione “Automatically adapted to MLC” viene gestita allo stesso modo di un MLC senza collimatori fissi e pertanto, se attiva, fa sì che il problema sopra descritto non si verifichi. Questa impostazione non determina posizioni del collimatore diverse rispetto al passato.