

AZIONE CORRETTIVA URGENTE PER DISPOSITIVI MEDICI AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Oggetto:	Calcolo errato della dose campo ad arco convenzionale con l'algoritmo Pencil Beam Convolution
Nome commerciale del prodotto interessato:	Sistema di pianificazione del trattamento Eclipse™
Versione(i)/Lotto(i) interessati:	Sistema di pianificazione del trattamento Eclipse™ versioni 11, 13.0, 13.5 e 13.6 che utilizzano l'algoritmo Pencil Beam Convolution 11.0.31
Riferimento/Identificativo FSCA:	CP-23187
Data di notifica:	11/01/2016
Tipo di azione:	Notifica e correzione

Descrizione del problema:

Varian Medical Systems ha ricevuto una segnalazione relativa a un'anomalia nell'algoritmo Pencil Beam Convolution (PBC) 11.0.31 del Sistema di pianificazione del trattamento Eclipse™ relativa al calcolo della distribuzione della dose arco convenzionale. Quando si utilizza PBC 11.0.31 per calcolare la dose per un campo arco convenzionale con **oltre 100 segmenti** con le versioni Eclipse 11, 13, 13.5 o 13.6, la dose visualizzata non corrisponde alle Unità Monitor (UM) calcolate. Varian non ha ricevuto alcuna segnalazione relativa a errori di somministrazione determinati da tale problema.

Non sono interessate le versioni Eclipse 10 e precedenti che utilizzano PBC. Non sono interessate le versioni Eclipse 11, 13, 13.5 o 13.6 che utilizzano PBC 10.0.28. I piani RapidArc® non sono interessati, poiché PBC non può essere utilizzato con RapidArc. I piani ad arco per i sistemi radioterapici TrueBeam® non sono interessati.

Dettagli:

Tutti i sistemi di pianificazione del trattamento Eclipse comprendono l'algoritmo PBC; tuttavia, i clienti possono acquistare e utilizzare algoritmi di calcolo della dose diversi. L'anomalia in PBC 11.0.31 interessa le versioni Eclipse 11, 13, 13.5 e 13.6, per archi composti da **oltre 100 segmenti**. L'anomalia comporta la visualizzazione da parte di Eclipse di una distribuzione della dose che non corrisponde alle Unità Monitor calcolate e che potrebbe portare a un sovradosaggio. *La discrepanza è facilmente rilevabile quando viene utilizzato un fantoccio per verificare il piano di trattamento, come raccomandato nella documentazione per l'utente.*

La discrepanza tra la distribuzione della dose visualizzata e le UM aumenta quando il numero di segmenti è superiore a 100. Quando l'arco presenta pochi segmenti superiori a 100, la discrepanza è minore ed è più difficile rilevarla. All'aumentare del numero di segmenti oltre 100, la discrepanza tra la dose visualizzata e quella effettiva diventa più pronunciata. Quando un arco è composto da un numero significativamente superiore a 100 segmenti, il piano arco non visualizzerà le UM e il piano di trattamento ad arco risulterà non più valido, determinando l'arresto del trattamento.

Tutti gli archi convenzionali supportati dall'algoritmo di calcolo della dose PBC 11.0.31 con **oltre 100 segmenti** sono interessati, compresi:

- Arco conformazionale con MLC variabile
- Arco standard esclusivamente con collimatori mobili statici
- Arco standard con MLC statico

Il problema non si verifica se il sito utilizza PBC versione 10. L'utente non può eseguire i calcoli della dose con la versione 10 se il numero di segmenti è maggiore di 100.

AZIONE CORRETTIVA URGENTE PER DISPOSITIVI MEDICI

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Azioni utente consigliate:

NON UTILIZZARE la versione Eclipse 11, 13, 13.5 o 13.6 con l'algoritmo PBC 11.0.31 per il calcolo della dose campo ad arco convenzionale.

Varian raccomanda l'utilizzo dell'algoritmo Eclipse Anisotropic Analytical Algorithm (AAA) o dell'algoritmo di calcolo della dose avanzato Acuros® XB per il calcolo della dose campo ad arco convenzionale.

Gli utenti possono verificare se un piano generato dalla versione Eclipse 11, 13, 13.5 o 13.6 utilizzando PBC 11.0.31 superi il limite dei 100 segmenti per un dato campo consultando i file di registro del calcolo. I campi interessati devono essere valutati ricalcolando il piano con gli algoritmo di calcolo della dose AAA, Acuros® XB o PBC 10.0.28. Per i piani ad arco conformazionale, i campi possono essere valutati anche nelle proprietà dell'MLC dinamico.

Azioni di Varian Medical Systems:

Con il presente documento, Varian Medical Systems sta informando tutti i clienti potenzialmente interessati da questo problema.

Varian Medical Systems sta studiando una soluzione a tale problema.

Questo documento contiene informazioni importanti per l'uso continuato corretto e sicuro dell'apparecchiatura.

- Conservi una copia del documento unitamente alle più recenti istruzioni d'uso del prodotto.
- Notifichi il contenuto di questa lettera al personale competente che lavora nel suo reparto di radioterapia.
- Per riferimento futuro, il presente documento sarà pubblicato sul sito web di assistenza clienti Varian Medical Systems: <http://www.MyVarian.com>.

Per soddisfare i requisiti normativi, le chiediamo di compilare il modulo allegato di Conferma di ricezione dell'avviso di ritiro. La preghiamo di inviare il modulo completato all'indirizzo returnresponse@varian.com.

Ci scusiamo per il disagio e la ringraziamo in anticipo per la collaborazione. Se desidera ulteriori chiarimenti, contatti il Responsabile dell'Assistenza clienti Varian Medical Systems di zona o regionale. La presente lettera è stata inoltrata agli enti competenti.

Jeff Semone, Sr. Director
Global Quality Assurance and Product Reliability
Varian Medical Systems

Recapiti del Varian Oncology Help Desk:

Telefono: +1.888.827.4265
E-mail: support@varian.com