VARIAN medical systems

AZIONE CORRETTIVA URGENTE PER DISPOSITIVI MEDICI
AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Oggetto:	***Autorizzazione imprevista del dispositivo ausiliario***
Nome commerciale del prodotto interessato:	**4D Integrated Treatment Console**
Versione(i)/Lotto(i) interessati:	**4DITC versione 10 e 11**
Riferimento/Identificativo FSCA:	**CP-16026**
Data di notifica:	***19-08-2014***
Tipo di azione:	**Notifica e correzione**

Descrizione del problema

Varian ha recentemente ricevuto due segnalazioni relative a flussi di lavoro di trattamento per un acceleratore lineare C-Series High Energy (HE) con due dispositivi ausiliari, nello specifico il dispositivo di posizionamento del paziente ExacTrac® di Brainlab e il dispositivo Barcode Conical Collimator Verification (BCCV) di Varian. In entrambi i casi, l'operatore ha inviato segnali [di autorizzazione] di stato "pronto" consecutivi dal dispositivo ExacTrac® alla 4D Integrated Treatment Console [4DITC]. I segnali vengono inviati attraverso l'Auxiliary Device Interface [ADI]. Questi segnali consecutivi inaspettatamente hanno eliminato sia l'interblocco ExacTrac® sia l'interblocco BCCV sull'acceleratore lineare. È stato possibile avviare l'erogazione del trattamento con l'acceleratore lineare anche se BCCV mostrava ancora lo stato "in sospeso". Varian non ha ricevuto alcuna segnalazione di lesioni al paziente provocate da tali flussi di lavoro.

- TrueBeam™ non è interessato perché il sistema di applicazione del trattamento TrueBeam™ differenzia i dispositivi ADI e attende l'autorizzazione specifica da ogni dispositivo ADI.

Il presente avviso fornisce i dettagli del problema, le azioni da intraprendere per evitare o mitigare il problema e le procedure che Varian Medical Systems sta adottando per risolvere il problema.

Dettagli

BCCV opera con e per mezzo dell'Auxiliary Device Interface (ADI) di Varian per la gestione di un interblocco che impedisce l'irradiazione fino a quando il cono programmato non sia stato verificato da BCCV. Se il cono montato non corrisponde al piano di trattamento, o se non è montato alcun cono, l'interblocco non verrà eliminato e l'irradiazione verrà impedita. L'ADI può essere impiegato anche da altri sistemi di verifica di terze parti per impedire l'irradiazione se alcuni altri parametri di trattamento non dovessero rientrare nei valori definiti del piano di trattamento (ad esempio, la posizione del paziente).

La 4DITC non identifica e distingue i segnali inviati dal dispositivo ADI. Se sono presenti più dispositivi in uso simultaneo, un singolo dispositivo ADI può inviare segnali consecutivi e cancellare le autorizzazioni in sospeso per altri dispositivi. Qualsiasi autorizzazione supplementare viene conteggiata verso un altro dispositivo ADI. Nella Tabella 1 è riportato un elenco di sistemi di terze parti che eseguono verifiche e comunicano le autorizzazioni tramite l'ADI. Questo problema si verifica solo con il sistema di posizionamento ExacTrac® in combinazione con un acceleratore lineare C-Series HE con BCCV.

In entrambi i casi segnalati, l'operatore stava utilizzando un acceleratore lineare C-Series HE con 4DITC e sia ExacTrac® sia BCCV e stava autorizzando il dispositivo ExacTrac® sull'acceleratore lineare 4DITC. Segnali consecutivi sono stati inviati dal dispositivo ExacTrac® alla 4DITC. Il primo segnale ha eliminato l'interblocco ExacTrac® come previsto. La console ExacTrac® ha chiesto conferma all'operatore del secondo comando di autorizzazione. L'operatore ha risposto affermativamente. Il segnale è stato inviato

alla 4DITC e l'interblocco dell'acceleratore lineare associato a BCCV è stato rilasciato. Questa operazione non era intenzionale.

La ricezione di due autorizzazioni sequenziali dal sistema ExacTrac® ha provocato il rilascio (l'eliminazione) dell'interblocco dell'acceleratore lineare anche se non era ancora stata trasmessa un'autorizzazione BCCV. In una tale situazione, potrebbe essere possibile irradiare il paziente utilizzando un cono diverso da quello specificato dal piano di trattamento in quanto la verifica BCCV non era stata completata.

Tabella 1. *Dispositivi di terze parti con codici client ADI per l'utilizzo con gli acceleratori lineari Varian C-Series*

Venditore di terza parte	Dispositivo ADI di terza parte
Vision RT Ltd	AlignRT® 3D imaging and motion management system
C-RAD AB	Catalyst™ System and Sentinel™ System
Brainlab AG	ExacTrac® patient positioning system
Micropos Medical	RayPilot® electromagnetic positioning system
Civco Medical Solutions	Protura™ robotic patient positioning system

Azione consigliata per l'utente

Varian ricorda agli operatori che utilizzano dispositivi ausiliari che richiedono l'interfaccia ADI quanto segue.

- Il sistema BCCV *assiste* gli operatori di dispositivi per radioterapia impedendo l'irradiazione fino al posizionamento del collimatore conico richiesto dal piano di trattamento. L'operatore deve verificare le dimensioni del cono e il posizionamento in maniera indipendente. L'operatore deve ***sempre*** effettuare la verifica visiva ridondante oltre alla verifica eseguita da BCCV. *Istruzioni per l'uso della verifica dei collimatori conici per codici a barre,* PN 100050506-05, febbraio 2011, p 12.

- Quando più di un dispositivo che utilizza l'ADI viene incorporato nel flusso di lavoro di trattamento (ad esempio BCCV più ExacTrac®), è importante che gli operatori ***verifichino in modo indipendente*** che ciascuna autorizzazione del dispositivo sia appropriata prima di procedere al trattamento.

Per gli operatori che eseguono SRS/SBRT:

- Varian ***raccomanda vivamente*** agli operatori di implementare e documentare una verifica visiva indipendente della dimensione del cono installato eseguita da due persone.

- Varian ***raccomanda vivamente*** agli operatori di sviluppare e utilizzare liste di controllo per tutti gli aspetti dei processi SRS/SBRT. Consultare Solberg et al., *Quality and Safety Considerations in Stereotactic Radiosurgery and Stereotactic Body Radiation Therapy, Table 1, Recommendation Five,* Practical Radiation Oncology: August 2011 Supplement.

- Varian ***raccomanda vivamente*** agli operatori, prima di iniziare il trattamento, di verificare che siano disponibili informazioni adeguate per garantire che il processo sia corretto. I metodi di QA utilizzati devono verificare l'integrità del trasferimento dati dal sistema di pianificazione del trattamento al sistema di gestione del trattamento. Consultare Solberg et al., *Quality and Safety Considerations in Stereotactic Radiosurgery and Stereotactic Body Radiation Therapy, Table 7, Recommendation Six,* Practical Radiation Oncology: August 2011 Supplement.

AZIONE CORRETTIVA URGENTE PER DISPOSITIVI MEDICI
AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

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 ha sviluppato una correzione di questo problema e un rappresentante dell'assistenza clienti vi contatterà per pianificare l'installazione.

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

- Conservi una copia del documento unitamente alle istruzioni d'uso del prodotto più recenti.
- Notifichi il contenuto di questa lettera al personale competente che lavora nel suo reparto di radioterapia.
- Per riferimento futuro, questo documento verrà pubblicato sul sito Web MyVarian.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.

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato inoltrato all'ente competente.

Jeff Semone
Sr Director, Post-Market Surveillance

Recapiti del Varian Oncology Help Desk

Telefono:	USA e Canada: 1.888.VARIAN5 (888.827.4265) Europa: +41 41 749 8844
E-mail:	Nord America: support-americas@varian.com Australia/Nuova Zelanda: support-anz@varian.com Europa: support-emea@varian.com Sud Est Asiatico: support-sea@varian.com Cina e Asia: support-china@varian.com Giappone: support-japan@varian.com America latina: soporte.al@varian.com