

Sicherheitsinformation, Medizinprodukt-Fehlerbehebung, Nr. 28672

RayStation 6 (RayPlan 2) und RayStation 7 (RayPlan 7) 29. März 2018 RSL-D-61-349

BESCHREIBUNG DES PROBLEMS

Dieser Hinweis betrifft ein Problem, das in der Collapsed-Cone-Photonendosisberechnung in RayStation 6 (RayPlan 2) und RayStation 7 (RayPlan 7) aufgetreten ist. Bei Geräten mit festen Blenden (z. B. Elekta BM und Vero) und bei Geräten, bei denen der Abstand des MLC zur Quelle geringer ist als zu den X- sowie den Y-Blenden (z. B. bei Elekta Synergy mit MLCi/MLCi2), fällt die Genauigkeit der Dosisberechnung unter Umständen geringer als erwartet aus.

Nach unserem Kenntnisstand hat das Problem noch nicht zur falschen Behandlung von Patienten oder zu anderen Störungen geführt. Dennoch sollten dem Benutzer die folgenden Informationen bewusst sein, um eine fehlerhafte Dosisberechnung während der Bestrahlungsplanung zu vermeiden.

ZIELGRUPPE

Dieser Hinweis richtet sich an alle Benutzer von RayStation 6 (RayPlan 2) und RayStation 7 (RayPlan 7), die bei den betroffenen Geräten die Collapsed-Cone-Photonendosisberechnung verwenden.

PRODUKTNAME UND VERSION

Das von dieser Mitteilung betroffene Produkt wird unter dem Handelsnamen RayStation 6 (RayPlan 2) und RayStation 7 (RayPlan 7) verkauft. Um festzustellen, ob die von Ihnen verwendete Version betroffen ist, rufen Sie das Dialogfeld „Über RayStation“ in der RayStation-Anwendung auf und prüfen Sie, ob die dort angegebene Versionsnummer 6.0.0.24, 6.1.0.26, 6.1.1.2, 6.2.0.7 oder 7.0.0.19 lautet. Falls ja, trifft dieser Hinweis auf Ihre Version zu.

BESCHREIBUNG

Die Feldabmessungsberechnung fällt bei bestimmten LINAC-Typen möglicherweise fehlerhaft aus. Der Fehler kann die Strahlbetriebnahme bei Geräten betreffen, bei denen der Abstand des MLC zur Quelle geringer ist als zu den X- sowie den Y-Blenden (z. B. bei Elekta Synergy mit MLCi/MLCi2). Bei diesen Gerätetypen sowie bei Geräten mit festen Blenden (z. B. Elekta BM und Vero) kann der Fehler bei bestimmten Bestrahlungsplankategorien außerdem die Dosisberechnung bei der Bestrahlungsplanung betreffen.

Wenn ein Elekta Synergy-Gerät mit MLCi/MLCi2 oder ein LINAC-Gerät mit ähnlicher Kollimatorkonfiguration mit den Messbedingungen ‚nur MLC‘ in Betrieb genommen wird, kann dies zu Fehlern in den Korrekturwerten der Outputfaktoren (OFCs) und in der Dosisnormierung des Strahlenmodells führen. Es wird erwartet, dass dies bei den meisten Bestrahlungsplänen zu einem systematischen Fehler von 0-2 % und bei den OFCs der Strahlenmodelle zu typischen Variationen führt.

In der Bestrahlungsplanung betroffener Geräte (Elekta Synergy mit MLCi/MLCi2, Elekta BM und Vero oder ein LINAC-Gerät mit ähnlicher Kollimatorkonfiguration) können auch bei korrekten Strahlenmodellen Fehler derselben Größenordnung auftreten, allerdings nur bei bestimmten Bestrahlungsplankategorien.

Feldabmessung und Korrekturwerte der Outputfaktoren

Der Dosis-Output variiert je nach Feldgröße. Durch Phantomstreuung verursachte Abweichungen des Outputs werden in der RayStation Collapsed-Cone-Dosisberechnung als Teil des Strahlungstransports und der Kopfstreuung als Fluenz aus erweiterten Quellen berücksichtigt. Restliche Abhängigkeiten von der Feldgröße werden durch das Anpassen der Korrekturwerte der Outputfaktoren (OFCs) des Strahlenmodells berücksichtigt. Diese sind gegeben als Funktion der Feldabmessung, welche die Größe der unregelmäßig geformten Felder mit der der rechteckigen Felder in Beziehung setzt. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Korrekturwerte der Outputfaktoren“ im *RayPhysics Handbuch* und im Abschnitt „Feldabmessung“ im *Referenzhandbuch*.

Fehler in der Feldabmessungsberechnung

Bei Geräten mit festen Blenden (z. B. Elekta BM und Vero) und bei Geräten mit Backup-Blende und einem MLC mit dem geringsten Abstand zur Quelle (z. B. Elekta Synergy mit MLCi/MLCi2), wird die Feldabmessung als entsprechendes Quadrat der X- und Y-Öffnung des MLC berechnet. Die X-Öffnung ist gegeben durch die maximale Öffnung aller Lamellenpaare, die nicht von Blenden bedeckt sind. Bei diesen Gerätetypen tritt der Fehler bei der Berechnung der Y-Öffnung auf. Die Y-Öffnung ist gegeben als Produkt aus der Anzahl offener MLC-Lamellenpaare und ihrer Breite, wobei nur Lamellenpaare berücksichtigt werden, die nicht von Blenden bedeckt sind. Ein Lamellenpaar sollte nur dann als offen betrachtet werden, wenn die Öffnung größer ist als der ‚minimale statische/dynamische Feldspalt‘ des MLC. Bei den betroffenen Produkten wird der Wert des ‚minimalen statischen/dynamischen Feldspalts‘ nicht berücksichtigt, sodass alle nicht von Blenden bedeckten Lamellenpaare mit einer Öffnung von mehr als 0,001 cm fälschlicherweise als offene Lamellen gewertet werden (siehe Abbildung 1). Der größte daraus resultierende Fehler tritt auf, wenn die Blenden vollständig eingefahren sind.

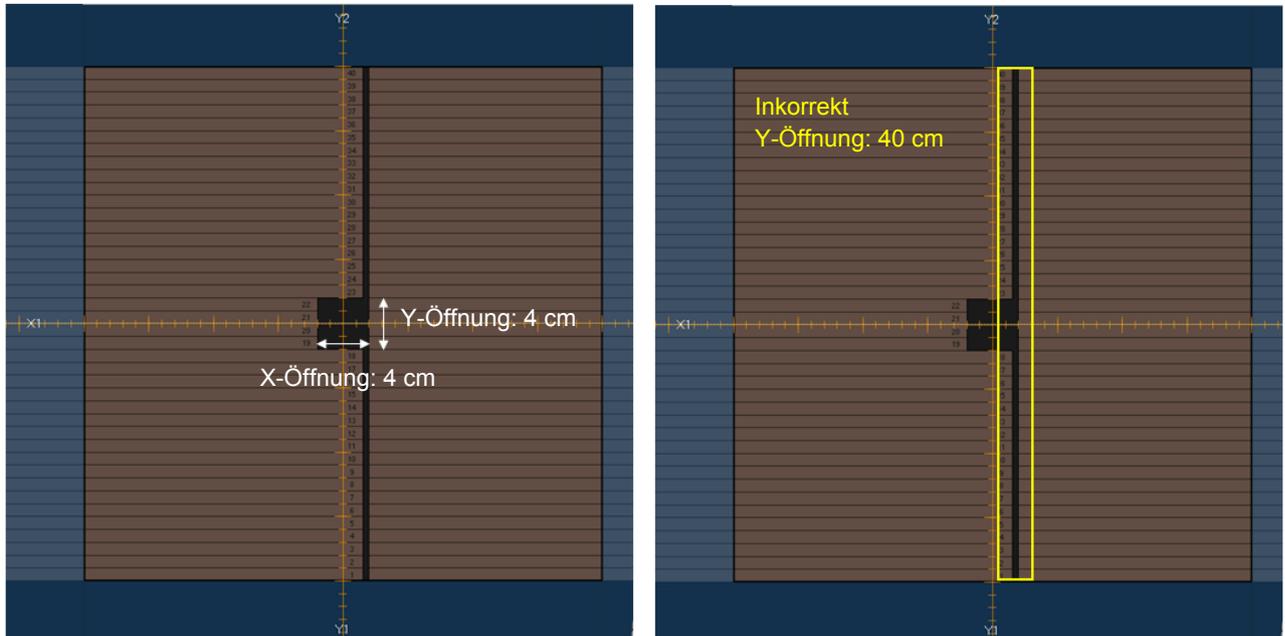


Abbildung 1. Die Feldabmessung wird fälschlicherweise anhand der Feldgröße der Blende von 40 cm auf der Y-Achse berechnet (Abbildung rechts).

Strahlinbetriebnahme mit ‚nur mit MLC kollimierten‘ Feldern

Die Strahlinbetriebnahme ist von dem Fehler betroffen, wenn geschlossene MLC-Lamellen nicht von Blenden bedeckt sind. Dies betrifft das Elekta Synergy mit MLCi/MLCi2, wenn die Felder ‚nur mit MLC kollimiert‘ sind. Geräte mit festen Blenden sind nicht betroffen, da sich die geschlossenen Lamellen hinter den X-Blenden befinden.

Der während der Strahlinbetriebnahme auftretende Fehler in der Feldabmessungsberechnung führt zu einem suboptimalen Strahlenmodell. Als Beispiel soll ein Gerät dienen, dass mit ‚nur mit MLC kollimierten‘ Feldern in Betrieb genommen wurde und zur Bestrahlung von Feldern verwendet wurde, bei denen die Blenden mit dem MLC übereinstimmen. Für eine bestimmte MLC-Feldgröße wird der OFC so angepasst, dass die gemessenen und errechneten Kurven für die nicht korrekt berechnete Feldabmessung FM_{BC} miteinander übereinstimmen. Wenn die Blenden mit der MLC-Öffnung übereinstimmen, liegen während der Planung keine geschlossenen Lamellenpaare frei. Der OFC für die korrekte Feldabmessung $FM_{Correct}$ wird für die Dosisberechnung verwendet.

Das Strahlenmodell wurde der nicht korrekten Feldabmessungsberechnung angepasst und der Fehler in der Dosisberechnung ergibt sich aus der Differenz der OFCs.

$$\text{Dose calculation error} = \text{OFC difference} = \frac{\text{OFC}(FM_{Correct}) - \text{OFC}(FM_{BC})}{\text{OFC}(FM_{BC})}$$

Der resultierende Dosisfehler für ein typisches Strahlenmodell ist in Tabelle 1 dargestellt. Bei einem typischen Strahlenmodell fällt bei geringen Variationen der OFCs (Abbildung 2) die Abweichung kleiner als 2 % aus, und die berechnete Dosis ist geringer, als sie sein sollte. Im Falle von OFCs mit großen Gradienten könnte der Fehler bis zu 5-10 % betragen.

Generell sollten sich die OFCs bei Feldgrößen über 2 x 2 cm im Bereich von 1,0 bewegen. Laut *RayPhysics Handbuch* sollte das OFC-Diagramm zur Beurteilung der Qualität des Modells verwendet werden. Variationen des OFC von bis zu +/- 5 % sind nicht untypisch; falls die Korrekturwerte jedoch höher sind, ist eventuell zusätzliche Modellierung erforderlich.

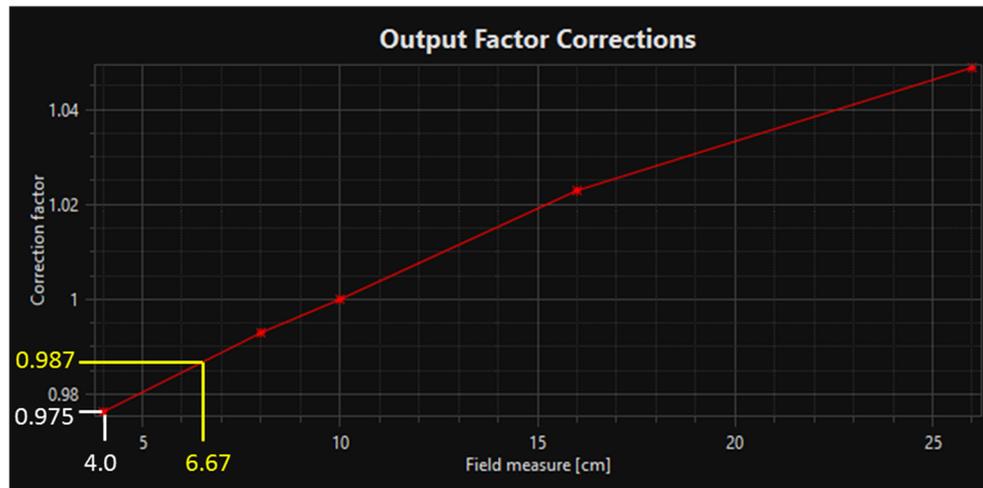


Abbildung 2. Typische OFCs. Die Feldabmessung des 4 x 4 MLC-Felds wird für ein Feld mit einer Blendenöffnung von 20 cm auf der Y-Achse als 6,67 (gelb) berechnet, was zu einem Fehler von 1,2 % im OFC für das Feld führt.

MLC-Feldgröße [cm]	Y-Feldgröße Blende [cm]	FM _{Correct} [cm]	FM _{BC} [cm]	OFCs als Funktion der Feldabmessung		Dosisberechnungsfehler [%]
				OFC (FM _{Correct})	OFC (FM _{BC})	
4 x 4	20	4	6,67	0,975	0,987	-1,205
8 x 8	20	8	11,43	0,993	1,005	-1,203
10 x 10	20	10	13,33	1,000	1,013	-1,254
16 x 16	25	16	19,51	1,023	1,032	-0,882
26 x 26	26	26	26,00	1,049	1,049	0

Tabelle 1. Typische OFCs. Die Feldabmessung des 4 x 4 MLC-Felds wird für ein Feld mit einer Blendenöffnung von 20 cm auf der Y-Achse als 6,67 (gelb) berechnet, was zu einem Fehler von 1,2 % im OFC für das Feld führt.

Bestrahlungsplanung mit den Geräten Elekta Synergy mit MLCi/MLCi2, Elekta BM und Vero

Selbst wenn die OFCs des Strahlenmodells korrekt sind, ist es möglich, dass der Fehler in der Feldabmessungsberechnung Einfluss auf diejenigen Bestrahlungspläne hat, bei denen die geschlossenen Lamellen, positioniert entsprechend dem ‚minimalen statischen/dynamischen Feldspalt‘ des MLC, nicht von Blenden bedeckt sind.

Bei den meisten typischen Bestrahlungsplanungen werden die Blenden entsprechend der MLC-Feldöffnung ausgerichtet (Elekta Synergy mit MLCi/MLCi2) oder die geschlossenen Lamellen hinter den X-Blenden positioniert (Elekta BM und Vero), wodurch nur eine begrenzte Anzahl an geschlossenen Lamellen freiliegt. Die Auswirkungen auf die Dosisberechnung sind hier zu vernachlässigen.

Bei einem Worst-Case-Szenario wäre für alle oder die meisten Strahlsegmente eine hohe Anzahl an geschlossenen Lamellen nicht von den Blenden bedeckt. Dies könnte bei Elekta Synergy-Geräten mit MLCi der Fall sein, wenn mehrere kleine Ziele innerhalb desselben Feldes bestrahlt werden sollen. Der MLCi verhindert das Ineinandergreifen von Lamellen, wodurch ein Kanal geschlossener Lamellen zwischen den MLC-Öffnungen entsteht. Bei Geräten mit festen Blenden könnte ein Worst-Case-Szenario bei bestimmten Einstellungen der konformalen und VMAT-Bogenbestrahlung eintreten.

Die exakten Dosisabweichungen hierbei hängen von den Abweichungen der OFCs ab. Bei den meisten Strahlenmodellen bewegen sich die OFC-Werte im Bereich von 1, was zu geringen Abweichungen führt. Jedoch ist es auch möglich, ein Strahlenmodell mit starken OFC-Variationen zu erstellen. Normalerweise fällt die Variation bei sehr kleinen Feldern größer aus als bei mittelgroßen bis großen Feldern. Würde man ein Worst-Case-Szenario für ein typisches Strahlenmodell konstruieren, würden die errechneten Dosen bis zu ~2 % höher ausfallen als bei einer korrekt berechneten Feldabmessung.

Wenn die OFCs des Strahlenmodells aufgrund einer Strahlinbetriebnahme mit ‚nur mit MLC kollimierten‘ Feldern nicht korrekt sind, heben sich die Fehler teilweise auf, sodass die Dosisabweichung bei der Bestrahlungsplanung geringer ausfällt.

VOM BENUTZER ZU ERGREIFENDE MAßNAHMEN

- Verwenden Sie nicht die Einstellung ‚nur mit MLC kollimiert‘, um die Korrekturwerte der Outputfaktoren (OFCs) bei der Strahlmodellierung mit Elekta Synergy-Geräten mit MLCi/MLCi2 oder anderen Geräten zu bestimmen, bei denen der Abstand des MLC zur Quelle geringer ist als zu den X- sowie den Y-Blenden. Verwenden Sie immer ‚mit Blenden und MLC kollimiert‘.
- Bitte beachten Sie, dass bei Geräten, bei denen der Abstand des MLC zur Quelle geringer ist als zu den X- sowie den Y-Blenden, und bei Geräten mit festen Blenden ein Fehler in der Feldabmessungsberechnung vorliegt. Stellen Sie sicher, dass Sie vor der Bestrahlung patientenspezifische QS durchführen, wenn es sich um Bestrahlungspläne mit Feldern handelt, bei denen: 1) geschlossene MLC-Lamellen im Blendenfeld positioniert sind und 2) der minimale statische/dynamische Feldspalt größer ist als 0,001 cm.

Bitte informieren Sie das mit der Planung beauftragte Personal und alle Benutzer über diese Behelfsmaßnahme.

Überprüfen Sie Ihr Produkt und ermitteln Sie alle installierten Einheiten mit der/n oben genannten Softwareversionsnummer/n. Bestätigen Sie anschließend, dass Sie diesen Hinweis gelesen und verstanden haben, indem Sie auf die Benachrichtigungs-E-Mail antworten.

LÖSUNG

Dieses Problem wird in der nächsten Version von RayStation/RayPlan behoben, deren Einführung für Juni 2018 geplant ist (bei einigen Märkten von der Marktzulassung abhängig). Wenn Kunden weiterhin Versionen von RayStation/RayPlan verwenden möchten, auf die diese Sicherheitsinformation zutrifft, müssen alle Benutzer diese Sicherheitsinformation kennen. Alternativ können Kunden ein Upgrade auf die neue Version wählen, sobald diese für den klinischen Einsatz verfügbar ist.

ÜBERMITTLUNG DIESER SICHERHEITSINFORMATION

Diese Mitteilung ist an alle Personen in Ihrer Organisation weiterzugeben, die diese Informationen benötigen. Solange eine von diesem Problem betroffene Version von RayStation/RayPlan verwendet wird, sollten Sie auf diesen Hinweis aufmerksam machen, um die Wirksamkeit der Problemumgehung sicherzustellen.

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit. Für eventuelle Unannehmlichkeiten bitten wir um Entschuldigung.

Behördliche Informationen erhalten Sie von David Hedfors per E-Mail unter david.hedfors@raysearchlabs.com.

Der/die Unterzeichnende bestätigt, dass die zuständigen Regulierungsbehörden informiert werden.

BITTE BESTÄTIGEN SIE, DASS SIE DIESE SICHERHEITSINFORMATION ERHALTEN HABEN.

Senden Sie Ihre Antwort an die Absender-Adresse dieser Mitteilung und geben Sie an, dass Sie sie gelesen und verstanden haben.

Sie können sich außerdem per E-Mail oder telefonisch an den Support vor Ort wenden, um diese Mitteilung zu bestätigen.

Wenn Sie der E-Mail ein unterschriebenes Antwortformular beifügen möchten, füllen Sie bitte das untenstehende Formular aus. Sie können dieses Formular auch per Fax an die Nummer 888 501 7195 schicken (nur USA).

Von: _____ (Name der Einrichtung)

Kontaktperson: _____ (bitte in Druckbuchstaben)

Telefonnr.: _____

E-Mail: _____

Ich habe diese Mitteilung gelesen und verstanden.

Anmerkungen (optional):
