

Dringender Sicherheitshinweis, Medizinprodukt-Fehlerbehebung #32484 v2.0

**RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation 4.9 (RayPlan 1),
RayStation 5, RayStation 6 (RayPlan 2), RayStation 7 (RayPlan
7) und RayStation 8A (RayPlan 8A)**

**2018-07-17
RSL-D-61-354 v2.0**

Hinweis: Die Änderungen seit v1.0 sind hervorgehoben.

PROBLEM

Diese Mitteilung betrifft ein Problem mit der Photonendosisberechnung für die „Schiebefenster“-DMLC von RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation 4.9 (RayPlan 1), RayStation 5, RayStation 6 (RayPlan 2), RayStation 7 (RayPlan 7) und RayStation 8A (RayPlan 8A) bei Geräten mit X-Blenden und solchen bei denen sich der MLC unter den Blenden befindet (z. B. Linearbeschleuniger von Varian). Wenn das Strahlenmodell über eine sehr asymmetrische oder sehr kleine Primärquelle verfügt, wird diese bei der Berechnung des DMLC-Felds nicht korrekt berücksichtigt, wenn der Kollimator gedreht wird. Dies gilt nicht für VMAT-Pläne.

Nach unserem Wissensstand hat dieses Problem bisher nicht zu einer falschen Bestrahlung eines Patienten geführt. Benutzer sollten aber die folgenden Informationen berücksichtigen, um inkorrekte Dosisberechnungen während der Behandlungsplanung zu vermeiden.

ZIELGRUPPE

Diese Mitteilung richtet sich an alle Benutzer von RayStation/RayPlan, die „Schiebefenster“-DMLC-Pläne mit zu gedrehtem Kollimatoren verwenden.

PRODUKTNAME UND VERSION

Das von dieser Mitteilung betroffene Produkt wird unter dem Handelsnamen RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation 4.9 (RayPlan 1), RayStation 5, RayStation 6 (RayPlan 2), RayStation 7 (RayPlan 7) und RayStation 8A (RayPlan 8A) verkauft. Um festzustellen, ob die von Ihnen verwendete Version betroffen ist, rufen Sie das Dialogfeld About RayStation in der RayStation/RayPlan-Anwendung auf und prüfen Sie, ob die dort angegebene Versionsnummer “4.5.0.19”, “4.5.1.14”, “4.5.2.7”, “4.7.0.15”, “4.7.1.10”, “4.7.2.5”, “4.7.3.13”, “4.7.4.4”, “4.7.5.4”, “4.9.0.42”, “5.0.0.37”, “5.0.1.11”, “5.0.2.3”, “6.0.0.24”, “6.1.0.26”, “6.1.1.2”, “6.2.0.7”, “7.0.0.19”, “8.0.0.61” ist. Falls ja, trifft diese Mitteilung auf Ihre Version zu.

BESCHREIBUNG

In einem Photonenstrahl-Modell verfügt die Primärquelle über ein elliptisches gaußsches Intensitätsprofil mit Hauptachsen entlang der X- und Y-Richtung, weshalb deren Breite anhand der X- und Y-Richtungen (im rechten Winkel zum Strahl) definiert wird. Die Breite einer Quelle entspricht der Standardabweichung

einer gaußschen Verteilung. Die Primärquelle ist im Gantry-System fixiert, dreht sich also nicht mit dem Kollimator.

Bei RayStation/RayPlan ist in einem „Schiebefenster“-DMLC-Plan keine Blendenbewegung vorgesehen, während der Strahl eingeschaltet ist, und der MLC bewegt sich ausschließlich in eine Richtung. Dies ist bei Geräten von Varian der Fall, d. h. bei Geräten mit Backup-Blende und bei denen sich die Blenden näher an der Quelle befinden als der MLC. Die in RayStation/RayPlan erstellten DMLC-Pläne sind vom Typ „Schiebefenster“ und bei Geräten mit Backup-Blende ist eine Blendenbewegung pro Strahl vorgesehen, auch wenn die Geräte für Blendenbewegungen pro Segment geeignet sind. Dies gilt z. B. für Varian TrueBeam mit Blendennachverfolgung.

Bei der DMLC-Fluenzberechnung für Pläne der Art „Schiebefenster“ gibt es X- und Y-Begrenzungen bei der Integration der Primärquelle. Diese Begrenzungen werden fälschlicherweise zusammen mit dem Kollimator gedreht. Wenn die Quelle asymmetrisch ist und der Kollimator gedreht wird, kann es dazu kommen, dass Teile der Primärquelle nicht einbezogen werden und die Fluenz zu niedrig angesetzt wird.

Die Form der angezeigten Dosis ist in diesem Fall insgesamt korrekt, das absolute Dosisniveau jedoch zu niedrig, was bei der Applikation zu einer signifikanten Überdosis führen kann. Am deutlichsten sind die Auswirkungen bei einem Kollimatorwinkel von 90 Grad. Die Schwere des Fehlers hängt von dem Verhältnis der Primärquellenbreiten zueinander ab, siehe Abbildung 1 und Abbildung 2.

Am stärksten fällt der Fehler aus, wenn eine der Breiten null beträgt und die andere größer als null ist. Dies kann sogar zu noch stärkeren Fehlern als den in Abbildung 1 dargestellten führen. Wenn beide Breiten null betragen, kommt es nicht zu einem Fehler.

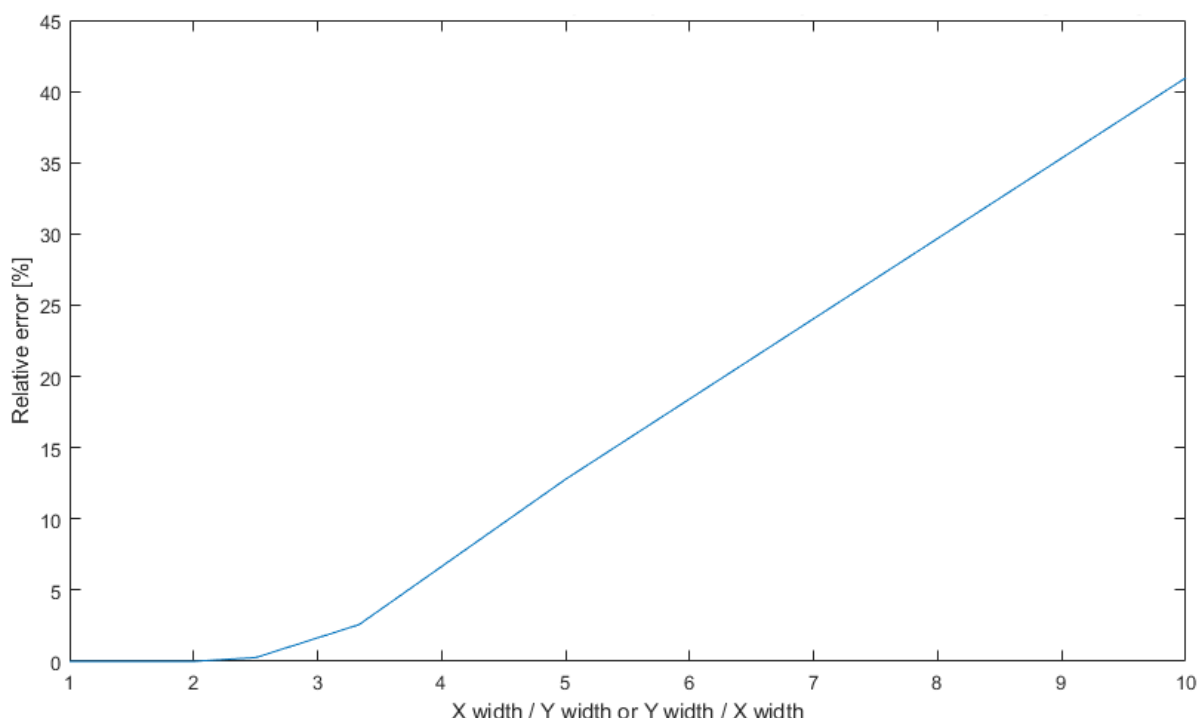


Abbildung 1: Ungefäherer relativer Dosisfehler als Funktion der Asymmetrie der Primärquelle. Es handelt sich um Ergebnisse eines einzelnen Felds mit einem Kollimatorwinkel von 90 Grad in einem Wasserphantom.

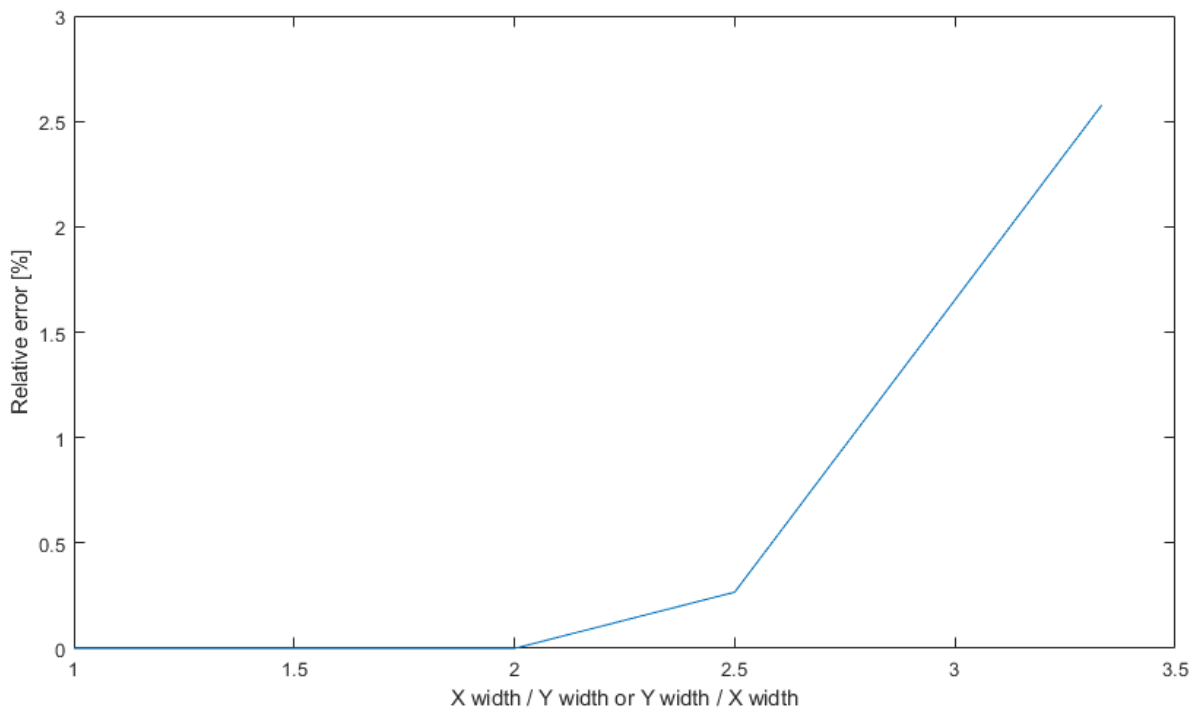


Abbildung 2: Ungefähre relativer Dosisfehler. In dieser Abbildung sind die gleichen Daten wie in Abbildung 1 dargestellt, wobei der vom Fehler betroffene Bereich vergrößert wurde.

Bei der Plan-QS ist das Problem normalerweise leicht zu erkennen. Wurde jedoch im Modul QA Preparation die Möglichkeit genutzt, die Kollimatorwinkel zu null zusammenzuführen, kann das Problem während der QS nur erkannt werden, wenn für die QS der Bestrahlungsplan anstelle des QS-Plans verwendet wird.

Der Fluenzalgorithmus für das „Schiebefenster“ kann bei sehr kleinen Primärquellenbreiten in beliebiger Richtung auch andere Artefakte aufweisen. Artefakte können bei Quellengrößen auftreten, die kleiner sind als ungefähr 0,01 cm.

Hinweis: *RayStation 5/RayPlan 2 und höher unterstützen auch DMLC mit beweglichen Blenden, DMLC für Geräte ohne X-Blenden und DMLC für Geräte mit X-Blenden, bei denen sich der MLC am nächsten an der Quelle befindet. Für diese Typen von Linearbeschleunigern wird ein anderer Fluenzalgorithmus verwendet, siehe Abschnitt zum DMLC im RayStation/RayPlan Referenzhandbuch. Dieser Algorithmus ist von dem Fehler nicht betroffen.*

VOM BENUTZER ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN

- Überprüfen Sie das Strahlenmodell für alle Linearbeschleuniger:
 - bei denen DMLC-Planung möglich ist und
 - die X-Blenden aufweisen und
 - bei denen sich der MLC unter den Blenden befindet (d. h. Linearbeschleuniger von Varian).
- Wenn entweder die X- oder die Y-Breite der Primärquelle kleiner ist als 0,01 cm oder der Unterschied zwischen den beiden Breiten größer ist als der Faktor 2, verwenden Sie für DMLC nicht dieses Strahlenmodell. Sollten Sie Unterstützung bei der Anpassung des Strahlenmodells und der Ermittlung möglicher betroffener Patienten benötigen, wenden Sie sich bitte an den RaySearch-Support.

Bitte informieren Sie das mit medizinphysikalische Personal.

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, welche 2018 veröffentlicht werden soll (für einige Märkte ist eine behördliche Genehmigung erforderlich). Falls Sie die von dieser Mitteilung betroffenen Versionen von RayStation/RayPlan weiterhin verwenden möchten, müssen alle Benutzer über den Inhalt dieser Mitteilung in Kenntnis gesetzt werden. Andernfalls besteht die Möglichkeit, ein Upgrade auf die neue Version durchzuführen, sobald diese für den klinischen Einsatz zur Verfügung steht.

ÜBERMITTLUNG DIESES HINWEISES

Diese Mitteilung ist an alle Personen in Ihrer Organisation weiterzugeben, die diese Informationen benötigen. Bitte machen Sie solange, wie jede von diesem Fehler betroffene Version von RayStation/RayPlan verwendet wird, auf diese Mitteilung aufmerksam, 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 an david.hedfors@raysearchlabs.com.

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

BITTE BESTÄTIGEN SIE, DASS SIE DIESE INFORMATION ERHALTEN HABEN

Senden Sie Ihre Antwort an die Absenderadresse 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. Dieses können Sie auch per Fax unter 888 501 7195 senden (nur in den USA).

Von: _____ (Name der Einrichtung)

Kontaktperson: _____ (bitte in Druckbuchstaben)

Telefonnr.: _____

E-Mail: _____

Ich habe diese Mitteilung gelesen und verstanden.

Anmerkungen (optional):
