

Vigtig produktinformation, medicinsk enhedskorrektion nr. 28672

RayStation 6 (RayPlan 2) og RayStation 7 (RayPlan 7) 29. marts 2018 RSL-D-61-349

PROBLEM

Denne meddelelse vedrører et problem, der er registreret i forbindelse med Collapsed Cone-fotondosisberegning i RayStation 6 (RayPlan 2) og RayStation 7 (RayPlan 7). For accelerators med faste kæber (f.eks. Elekta BM og Vero) og accelerators med MLC tættre på kilden end både x- og y-kæber (f.eks. Elekta Synergy med MLCi/MLCi2) kan nøjagtigheden af dosisberegningen i visse situationer være mindre end forventet.

Så vidt vi ved, har problemet ikke forårsaget nogen patientfejlbehandling eller andre hændelser. Brugeren skal dog være klar over følgende information for at undgå forkerte dosisberegninger under behandlingsplanlægning.

TILSIGTET MODTAGER

Denne meddelelse er rettet mod alle brugere af RayStation 6 (RayPlan 2) og RayStation 7 (RayPlan 7), som anvender Collapsed Cone-fotondosisberegningen for de påvirkede acceleratortyper.

PRODUKTNAVN OG -VERSION

Produktet, der er påvirket af denne meddelelse, sælges under handelsnavnet RayStation 6 (RayPlan 2) og RayStation 7 (RayPlan 7). For at fastslå om den version, du anvender, er påvirket, skal du åbne dialogboksen About RayStation i RayStation-applikationen og kontrollere, om det angivne buildnummer er "6.0.0.24", "6.1.0.26", "6.1.1.2", "6.2.0.7" eller "7.0.0.19". Hvis dette er tilfældet, gælder denne meddelelse din version.

BESKRIVELSE

Feltstørrelsesberegningen kan være forkert for visse LINAC-typer. Fejlen kan påvirke kommissionsringen af beammodel i accelerators med MLC tættre på kilden end både x- og y-kæber (f.eks. Elekta Synergy med MLCi/MLCi2). Fejlen kan også påvirke dosisberegningen i behandlingsplanlægning med samme type af accelerators samt accelerators med faste kæber (f.eks. Elekta BM og Vero) for visse specifikke typer behandlingsplaner.

Hvis Elekta Synergy med MLCi/MLCi2 eller en LINAC med tilsvarende kollimatoropsætning kommissioneres med måleopstilling "MLC only", kan det føre til fejl i outputfaktorkorrektioner (OFC'er) og dosisnormering af beammodellen. Dette forventes at resultere i en systematisk fejl på 0-2 % for de fleste behandlingsplaner og typiske variationer i beammodellens OFC'er.

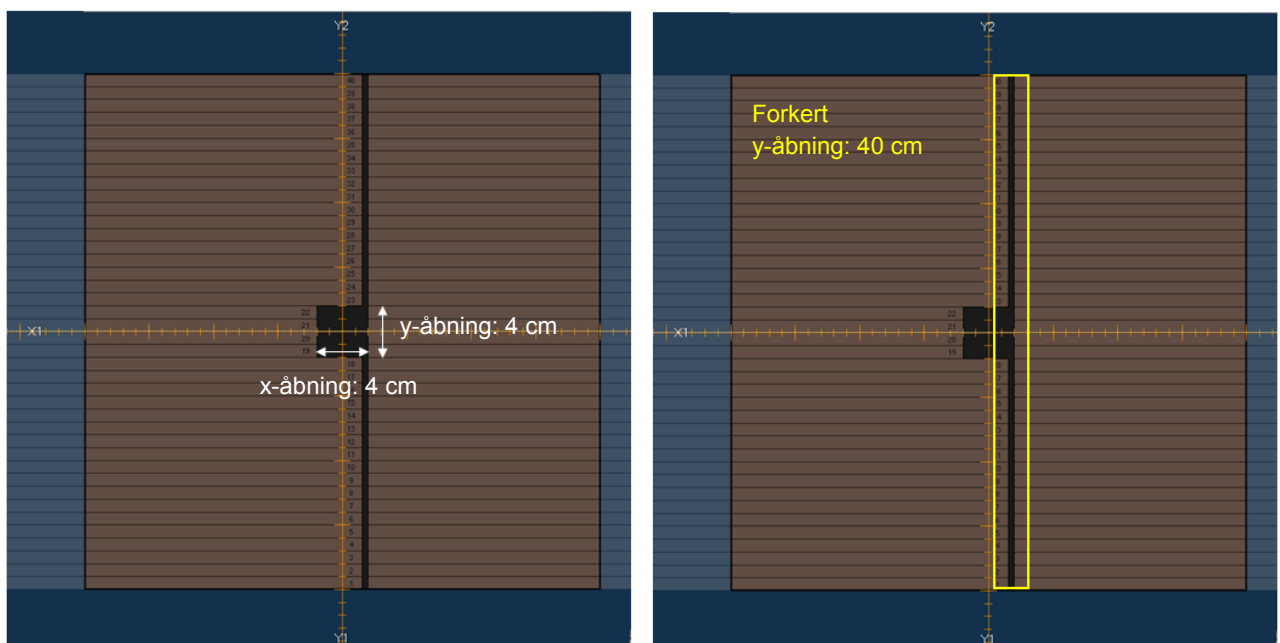
Behandlingsplanlægning med påvirkede accelerators (Elekta Synergy med MLCi/MLCi2, Elekta BM og Vero eller en LINAC med tilsvarende kollimatoropsætning) kan give fejl af samme omfang selv for korrekte beammodeller, men kun for specifikke typer af behandlingsplaner.

Feltstørrelse og outputfaktorkorrekationer

Dosisoutput varierer med feltstørrelse. Outputvariation forårsaget af fantomspreddning medtages i RayStation Collapsed Cone-dosisberegningen som del af strålingstransporten og hovedspreddning som fluens, der stammer fra forlængede kilder. Resterende feltstørrelsesafhængighed medtages ved at justere outputfaktorkorrekationerne (OFC'er) for beammodellen. Disse gives som en funktion for feltstørrelsen, som relaterer størrelsen af uregelmæssigt formede felter til den for rektangulære felter. For yderligere oplysninger henvises der til "Outputfaktorkorrekationer" i *RayPhysics-vejledningen* og afsnittet "Field measure" i *referencemanualen*.

Fejl i feltstørrelsesberegning

For accelerators med faste kæber (f.eks. Elekta BM og Vero) og accelerators med backup-kæbe og MLC'en tættest på kilden (f.eks. Elekta Synergy med MLCi/MLCi2) beregnes feltstørrelsen som den ækvivalente kvadratiske feltstørrelse for MLC x- og y-åbning. X-åbningen gives af den maksimale åbning af alle bladpar, der er eksponeret af kæber. Fejlen er til stede i beregningen af y-åbningen for disse acceleratortyper. Y-åbningen gives af antallet af åbne MLC-bladpar ganget med deres bredder, og der medtages kun bladpar, der er eksponeret af kæberne. Et bladpar bør kun anses som værende åbent, hvis åbningen er større end "Minimum static/dynamic tip gap" for MLC'en. I de påvirkede produkter ses der bort fra værdien for "Minimum static/dynamic tip gap", og alle bladpar med en åbning, der er større end 0,001 cm, og som ikke er dækket af kæber, inkluderes ukorrekt som åbne blade (se figur 1). Den maksimale resulterende fejl opstår, når kæberne er helt tilbagetrukne.



Figur 1. Feltstørrelsen beregnes forkert fra kæbefeltstørrelsen på 40 cm i y (højre billede).

Kommissionering af beammodel med "MLC only collimated" felter

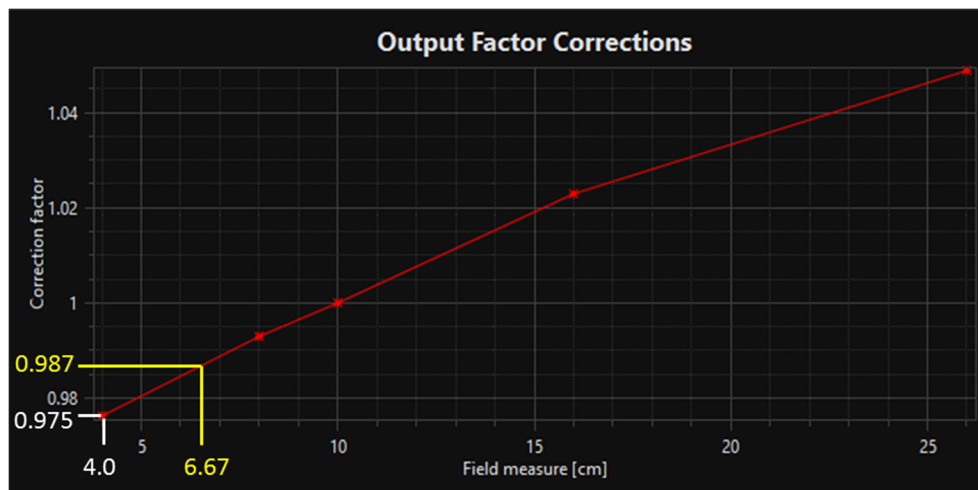
Kommissionering af beammodel påvirkes af fejlen, når lukkede MLC-blade er eksponeret af kæber. Dette er tilfældet i Elekta Synergy med MLCi/MLCi2, når felterne er "MLC only collimated". Acceleratorer med faste kæber er ikke påvirket, eftersom lukkede blade er placeret bag x-kæber.

Fejlen i feltstørrelsesberegningen under kommissionering af beammodel fører til en suboptimal beammodel. Betragt som eksempel en accelerator, der er kommissioneret med "MLC only collimated", og som anvendes til at behandle felter, hvor kæber er tilpasset MLC. For en specifik MLC-feltstørrelse justeres OFC'en således, at målte og beregnede kurver matcher den forkert beregnede feltstørrelse FM_{BC} . Under planlægning eksponeres der ingen lukkede bladpar, hvis kæberne er tilpasset MLC-åbningen. OFC for den rette feltstørrelse $FM_{Correct}$ vil blive anvendt til dosisberegning.

Beammodellen er tilpasset den forkerte feltstørrelsesberegning, og fejlen i dosisberegningen gives af forskellen mellem OFC'er.

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

Den resulterende dosisfejl for en typisk beammodel er præsenteret i tabel 1. For en typisk beammodel med små variationer i OFC'er (figur 2) vil afvigelsen være under 2 %, hvis den beregnede dosis er mindre, end den skulle være. Hvis der er store gradienter i OFC'er, kan fejlen potentielt være så stor som 5-10 %. Generelt bør OFC'er for feltstørrelser over 2 x 2 cm være tæt på 1,0. Ifølge *RayPhysics-vejledningen* bør OFC-grafen anvendes til at vurdere, hvor god modellen er. Variationer i OFC på op til +/- 5 % er ikke atypiske, men hvis korrektionerne er større end dette, kan yderligere udformning være nødvendigt.



Figur 2. Typiske OFC'er. Feltstørrelsen af 4 x 4 MLC-feltet beregnes til 6,67 (gul) for et felt med en kæbeåbning i y på 20 cm, hvilket resulterer i en fejl på 1,2 % i OFC'en for feltet.

MLC-feltstørrelse [cm]	Feltstørrelse for y-kæbe [cm]	FM _{Correct} [cm]	FM _{BC} [cm]	OFC'er som en funktion til feltstørrelse		Dosisberegningsfejl [%]
				OFC (FM _{Correct})	OFC (FM _{Correct})	
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

Tabel 1. Typiske OFC'er. Feltstørrelsen af 4 x 4 MLC-feltet beregnes til 6,67 (gul) for et felt med en kæbeåbning i y på 20 cm, hvilket resulterer i en fejl på 1,2 % i OFC'en for feltet.

Behandlingsplanlægning med Elekta Synergy med MLCi/MLCi2, Elekta BM- og Vero-acceleratorer
 Selv om OFC'erne for beammodellen er korrekte, kan fejlen i feltstørrelsesberegningen påvirke behandlingsplaner, hvor lukkede blade, der er positioneret til at opfylde "Minimum static/dynamic tip gap" for MLC'en, er eksponeret af kæber.

For de mest typiske behandlingsplanlægningssituationer tilpasses kæberne MLC-feltåbningen (Elekta Synergy med MLCi/MLCi2), eller lukkede blade vil være positioneret bag x-kæber (Elekta BM- og Vero-acceleratorer), hvorved kun et begrænset antal lukkede blade eksponeres. Effekten på dosisberegningen vil således være ubetydelig.

I et værst tænkeligt scenarie vil et stort antal lukkede blade være eksponeret af kæber for alle eller de fleste feltsegmenter. Dette kan ske i Elekta Synergy med MLCi, hvis flere små targets skal behandles i det samme felt. MLCi tillader ikke sammenfletning af blade og gennemtvinger oprettelse af en kanal af lukkede blade imellem MLC-åbninger. For acceleratorer med faste kæber kan det værst tænkelige scenarie forekomme ved visse opsætninger af VMAT og Conformal Arc.

Nøjagtig dosisafvigelse for det værst tænkelige scenarie vil afhænge af variationen af OFC'erne. De fleste beammodeller har OFC-værdier tæt på 1, hvilket fører til små afvigelser. Det er dog muligt at oprette en beammodel med store OFC-variationer. Typisk er variationen større for meget små felter end for mellemstore til store felter. Ved forsøg på at skabe et værst tænkeligt scenarie med en typisk beammodel er de beregnede doser op til ~2 % højere end en korrekt beregnet feltstørrelse.

Hvis OFC'erne for beammodellen er forkerte på grund af kommissionering af beammodel med "MLC only collimated"-felter, udlignes fejlen i et vist omfang, og dosisafvigelsen i behandlingsplanlægning vil være mindre.

HANDLINGER, BRUGEREN SKAL FORETAGE

- Brug ikke "MLC only collimated" til at indstille outputfaktor-korrektioner (OFC'er) i feltudformning på Elekta Synergy-acceleratorer med MLCi/MLCi2 eller enhver anden accelerator med MLC tættre på kilden end både x- og y-kæberne. Brug altid "Jaws and MLC collimated".
- Vær opmærksom på, at der er en fejl i feltstørrelsesberegningen for acceleratorer med MLC tættre på kilden end både x- og y-kæber og for acceleratorer med faste kæber. Sørg for at foretage patientspecifik kvalitetssikring før behandlingslevering for behandlingsplaner med felter, hvor: 1) lukkede MLC-blade er positioneret inde i kæbefeltet, og 2) "minimum static/dynamic tip gap" er større end 0,001 cm.

Sørg for, at planlægningsmedarbejdere og brugere er bekendt med denne løsning.

Undersøg dit produkt, og identificer alle installerede enheder med ovenstående softwarenummer/-numre og bekræft derefter, at du har læst og forstået denne meddelelse ved at besvare e-mailen med notifikation.

LØSNING

Dette problem vil blive løst i næste version af RayStation/RayPlan, der er planlagt til markedsføring i juni 2018 (underlagt markeds-godkendelse på visse markeder). Hvis kunder ønsker at fortsætte med at bruge versioner af RayStation/RayPlan, der er påvirket af denne vigtige sikkerhedsinformation, skal alle brugere være opmærksomme på denne sikkerhedsinformation. Alternativt kan kunder vælge at opgradere til den nye version, når den bliver tilgængelig til klinisk brug.

UDBREDELSE AF DENNE SIKKERHEDSINFORMATION

Denne meddelelse skal videregives til alle de, som skal være opmærksomme på dette i din organisation. Sørg for, at brugere er opmærksomme på denne meddelelse, så længe versioner af RayStation/RayPlan, der er påvirket af dette problem, er i brug, for at sikre løsningens effekt.

Vi takker for dit samarbejde og beklager ulejligheden.

For regulatoriske oplysninger bedes du kontakte David Hedfors på david.hedfors@raysearchlabs.com.

Undertegnede bekræfter, at de rette reguleringsorganer vil blive underrettet.

BEKRÆFT, AT DU HAR MODTAGET DENNE VIGTIGE SIKKERHEDSINFORMATION

Besvar den samme e-mailadresse, som sendte dig denne meddelelse, hvori du bekræfter, at du har læst og forstået meddelelsen.

Alternativt kan du sende en e-mail eller ringe til din lokale support for at bekræfte denne meddelelse.

Hvis du ønsker at vedhæfte en underskrevet svarformular til e-mailen, bedes du udfylde nedenstående. Du kan også faxe denne formular til 888 501 7195 (kun USA).

Fra: _____ (navn på institution)

Kontaktperson: _____ (anvend blokbogstaver)

Telefonnummer: _____

E-mail: _____

Jeg har læst og forstået meddelelsen.

Kommentarer (valgfrit):
