



AVISO TÉCNICO

Assunto:	<i>O algoritmo AAA pode exibir pontos de alta concentração com erros</i>
Nome comercial do produto afetado:	<i>Eclipse™ Treatment Planning System</i>
Versões/lotos afetados:	<i>Versões 15.0, 15.1, 15.5, 15.6</i>
Referência/identificador FSCA:	<i>CP-2018-01913</i>
Data da notificação:	<i>21/08/2018</i>
Tipo de ação:	<i>Notificação e correção</i>

DESCRIÇÃO DO PROBLEMA:

A Varian recebeu relatos de uma anomalia identificada com o algoritmo de cálculo da dose AAA do Eclipse™ Treatment Planning System. Os hotspots com erro podem ser exibidos na distribuição de dose periférica para os campos do arco (arco conformal ou VMAT) calculados com as versões do algoritmo AAA 15.0-15.6.

Esse problema não afeta a segurança do paciente nem a aplicação do tratamento. Não ocorreram relatos de ferimentos devido a este problema.

- AAA versão 13.7 e anteriores não são afetados por este problema
- O Acuros XB não é afetado por este problema
- O IMRT e os cálculos da dose de campo estático não são afetados por este problema.
- Esses pontos de alta concentração com erro não estarão presentes na aplicação do tratamento.

DETALHES:

O problema afeta somente os cálculos da dose usando o AAA versão 15.0 – 15.6 com diversos pontos de controle onde o gantry gira durante a aplicação (VMAT, MLC de arco dinâmico etc). Esses cálculos podem mostrar pontos de alta concentração com erro na distribuição de dose periférica. O problema é causado por uma falha ao apagar a matriz de dose temporária entre cálculos de ponto de controle sucessivos. As áreas da dose que não são comuns em pontos de controle sucessivos são afetadas. O erro é sempre positivo, indicando um ponto de alta concentração inexistente. O problema não produz áreas frias incorretas.

O efeito é muito perceptível em distâncias maiores entre grades divergentes. Especificamente quando um ou mais dos fatores a seguir estão presentes:

- Ângulos maiores entre pontos de controle sucessivos
- Pacientes muito grandes
- Alvo periférico
- Tamanho do campo pequeno

AVISO TÉCNICO

O problema também pode se manifestar quando a paralelização do ponto de controle é utilizada com vários servidores calculando pontos de controle sucessivos.

O esquema mostrado na Figura 1 descreve a situação com uma separação exagerada entre os pontos de controle para fins de esclarecimento. A matriz da dose temporária é mostrada após o cálculo dos dois pontos de controle (CP1 e CP2). Para cada ponto de controle, a dose é calculada na região cruzada pelo campo FS, região amarela, além de uma margem adicional de 12 cm (no isocentro), como indicado pelos trapezóides em azul. Após o cálculo de CP1, a matriz de dose temporária não é apagada. Somente os pontos localizados no trapezóide CP2 serão redefinidos como zero durante o cálculo de CP2. Os pontos de dose localizados fora desta área não são redefinidos e manterão a dose calculada anteriormente. Isso resulta em doses erradas exibidas nas duas regiões laranja. As regiões fora dos dois cálculos de ponto de controle, mostradas em verde, não são afetadas.

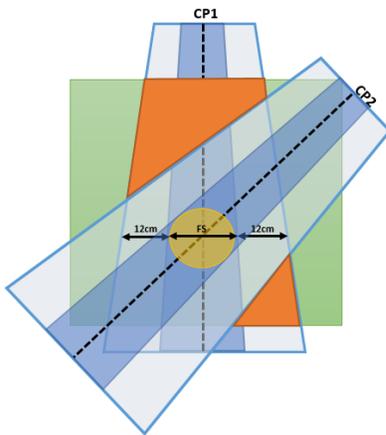


Figura 1. Representação simplificada da geometria onde o erro de dose pode ocorrer.

Quando o cálculo da dose intermediário é usado durante a otimização e o AAA cria uma área de alta concentração, a otimização tentará minimizar o efeito da área de acesso na iteração seguinte. O plano VMAT resultante pode não melhorar a distribuição de dose assim como quando o cálculo da dose intermediário não é usado.

AÇÃO RECOMENDADA AO USUÁRIO:

A Varian recomenda que os usuários incluam o seguinte ao executar cálculos usando o AAA versão 15.0 – 15.6 com diversos pontos de controle onde o gantry gira durante a aplicação (VMAT, MLC de arco dinâmico etc).

- Reduza o valor de paralelização do ponto de controle para minimizar a área e a magnitude desse erro. Para dois pontos de controle subsequentes com uma separação de 2 pol., as matrizes de dose desses pontos de controle abrangem uma região muito semelhante, minimizando o erro de ponto de alta concentração.
- Preste muita atenção à periferia da distribuição de dose, onde podem ocorrer áreas de alta concentração não realistas. O efeito é mais provável de ser observado na periferia com pacientes maiores ou para alvos periféricos no lado contralateral.

AVISO TÉCNICO

- Faça verificações de plano específicas do paciente. A anomalia de distribuição de dose mostrada na interface do usuário não está presente na aplicação da dose.

AÇÃO DA VARIAN MEDICAL SYSTEMS:

A Varian Medical Systems está desenvolvendo uma correção técnica para este problema. Você será contatado por um representante de assistência ao cliente quando essa correção estiver disponível para programar a instalação no seu sistema.

Este documento contém informações importantes para o uso contínuo seguro e adequado do equipamento.

- Guarde uma cópia deste documento com a etiqueta mais recente do produto.
- Informe o pessoal apropriado que trabalha em seu departamento de radioterapia do conteúdo desta carta.
- Para referência futura, este documento será postado no site de apoio ao consumidor da Varian Medical Systems: <http://www.MyVarian.com>.

Para atender aos requisitos regulamentares, solicitamos que você preencha o formulário de resposta de retorno de recall fornecido. Envie o formulário preenchido para returnresponse@varian.com.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente e agradecemos antecipadamente a sua colaboração. Se precisar de mais informações, entre em contato com o Atendimento de assistência técnica, ou o Gerente Distrital ou Regional da Varian Medical Systems. Este aviso foi fornecido para as autoridades de regulamentação apropriadas.

Jeff Semone, Vice-Presidente
Avaliação de produtos e qualidade
Varian Medical Systems

Informações de contato do Help Desk da Varian Oncology:

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