



VIGTIG KORREKTION AF MEDICINSK UDSTYR SIKKERHEDSRELATERET MEDDELELSE

Vedrørende:	Fejlagtig beregning af PCS-dosis med ikke-kvadratiske 3D-animerede tomografibilleder
Det berørte produkts handelsnavn:	Eclipse™ Treatment Planning System
Berørte version(er)/parti(er):	13.0, 13.5, 13.6 og 13.7
Reference/FSCA-identifikator:	NC-2018-00342
Meddelelsesdato:	17.12.2018
Type af handling:	Meddelelse og korrektion

BESKRIVELSE AF PROBLEMET:

Varian har opdaget en anomali med dosisberegningsskemaen i Eclipse™ Treatment Planning System [TPS] Proton Convolution Superposition [PCS]. PCS-skemaen beregner vandækivalentområdet forkert for ikke-kvadratiske 3D CT-billeder (enten forskelligt antal pixler i X og Y eller ikke-kvadratiske pixler). Dette problem kan optræde ved dosisberegning udført med PCS og Eclipse version 10 eller højere.

Varian har ikke modtaget nogen indberetning om alvorlige personskader pga. dette problem. Du modtager denne meddelelse, fordi jeres organisation er blevet identificeret som indehavere af en licens til Eclipse Proton Convolution Superposition-dosisberegningsskemaen og Eclipse TPS version 13.0, 13.5, 13.6 og 13.7.

DETALJER:

Før dosis beregnes resampler Eclipse CT-billederne for at skabe et beregningsbillede med en maksimal opløsning på 256 x 256. PCS-skemaen forudsætter ensartet opløsning i X- og Y-retninger, eller at $X = Y$ for alle billeder, og sætter fejlagtigt $Y = X$ for dosisberegning. For billeder, der ikke er firkantede, hvor enten $X \neq Y$, eller længden af X ikke svarer til længden af Y, sammenlignes det beregnede vandækivalentområde R' fejlagtigt med det korrekte interval R:

1. $X=Y$; $R'=R$ (R' er korrekt)
2. $X<Y$; $R'<R$ (R' er for lille)
3. $X>Y$; $R'>R$ (R' er for stor)

Anomalien resulterer kun i en systemisk fejl i den beregnede dosisfordeling for ikke-kvadratiske 3D-billeder. Omfanget af fejl afhænger af forskellen mellem værdierne af de faktiske dimensioner, X og Y. Virkningen øges samtidigt med, at voxeltætheden langs stråleretningen afviger yderligere fra vanddensiteten. Bemærk, brugeren vil ikke se en virkning i et fantom, der er homogent.

Ikke-kvadratiske 3D-animerede tomografibilleder kan konstrueres ved hjælp af de følgende arbejdsgange. Der gives et forslag til en alternativ arbejdsgang for at undgå fejl i PCS-dosisberegning ved ikke-kvadratiske billeder.

1. Import af DICOM-data til Eclipse

- 1.1. Import af animerede tomografidata: når der genereres animerede tomografisnit med forskellige pixelstørrelser og opløsninger i X- og Y-retning, vil 3D-billedet være et ikke-kvadratisk billede.

Alternativ arbejdsgang: når du optager en protonplanlægning for animeret tomografi, skal du bruge en scannerprotokol, som sikrer, at X-pixelstørrelsen = Y-pixelstørrelsen, og at X-opløsningen [cm] = Y-opløsningen [cm].

VIGTIG KORREKTION AF MEDICINSK UDSTYR SIKKERHEDSRELATERET MEDDELELSE

- 1.2. **Import af animerede tomografidata og struktursæt:** Når billeder og struktursæt importeres med DICOM-importværktøj (DCIE), vil 3D-billedet blive udvidet anisotropisk, hvis struktursættet indeholder en kontur, der er større end den samlede billedstørrelse.

Alternativ arbejdsgang:

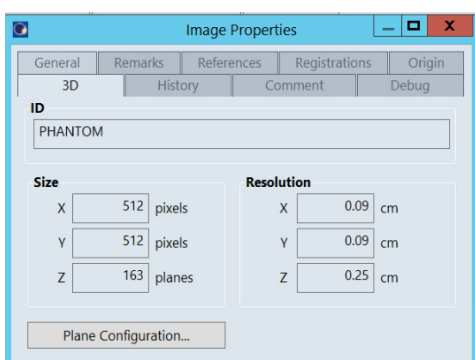
- 1.2.1. Brug Eclipse guide til import til at importere billed- og struktursæt. Billede og volumen vil blive ekspanderet isotropisk som nødvendigt.

ANBEFALET BRUGERHANDLING:

Brugere SKAL bruge Eclipse guide til import i TPS til protonplaner, der er beregnet med PCS-algoritmen.

Varian anbefaler, at brugerne **sikrer**, at 3D-billederne, der anvendes til protonplanlægning er **kvadratiske billeder**. Når du anvender PCS-algoritmen, skal du verificere at både:

1. X-pixelstørrelse = Y-pixelstørrelse og
2. X-opløsning cm = Y-opløsning cm.



Figur 1. Eksempel på kvadratisk billede og opløsning.

Bemærk, BÅDE størrelses- og opløsningsværdier for X og Y er ens, $X=Y$.

HANDLINGER FOR VARIAN MEDICAL SYSTEMS:

Varian Medical Systems har tilvejebragt tilpasninger i arbejdsgangen, som vil undgå dosisberegning for ikke-kvadratiske billeder ved brug af PCS-algoritmen. Varian arbejder på at finde en teknisk løsning på problemet. Du vil blive kontaktet af Varians kundeservicerepræsentant for at planlægge opgraderingen af dit system, når denne foreligger.

Dette dokument indeholder vigtig information om fortsat sikker og korrekt brug af dit udstyr.

- Opbevar en kopi af dette dokument sammen med din nyeste produktetikettering.
- Underret det relevante personale, der arbejder på den pågældende strålebehandlingsafdeling, om indholdet i dette brev.
- For fremtidig reference posteres dette dokument på Varian Medical Systems kundesupport-webstedet: <http://www.MyVarian.com>.

Iht. myndighedskravene beder vi dig om at udfylde det vedhæftede retursvarskema til tilbagekaldelse. Du bedes venligst sende det udfyldte skema til returnresponse@varian.com.

Vi beklager ulejligheden og takker på forhånd for dit samarbejde. Hvis du har brug for yderligere oplysninger, er du velkommen til at kontakte den lokale Varian Medical Systems-kundesupports områdeleder eller regionsleder. Denne meddelelse er givet til de relevante kontrolmyndigheder, som krævet.

Jeff Semone, Vice President
Product & Quality Surveillance
Varian Medical Systems

Kontaktoplysninger for Varian Oncology Helpdesk:

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