



Varian Medical Systems

3100 Hansen Way
Palo Alto, CA 94304

650.493.4000
800.544.4636

varian.com



MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX NOTIFICATION DE SÉCURITÉ

Objet :	Erreur de calcul de dose PCS avec images CT 3D non carrées
Nom commercial du produit concerné :	Eclipse™ Treatment Planning System
Version(s)/lot(s) concernés :	15.1, 15.5 et 15.6
Référence/Identifiant FSCA :	NC-2018-00342
Date de la notification :	17/12/2018
Type de mesure :	Notification et mesure de correction

DESCRIPTION DU PROBLÈME :

Varian a découvert une anomalie dans l'algorithme de calcul de dose Proton Convolution Superposition [PCS] d'Eclipse™ Treatment Planning System [TPS]. L'algorithme PCS calcule de manière incorrecte la plage équivalent-eau pour les images CT 3D non carrées (présentant soit un nombre différent de pixels en X et Y, soit des pixels non carrés). Ce problème peut apparaître lors de calculs de dose effectués avec l'algorithme PCS et les versions 10 ou ultérieures d'Eclipse.

Aucun cas de dommage corporel grave dû à ce problème n'a été signalé à Varian. Vous recevez cette notification car il a été déterminé que votre site possédait une licence pour l'algorithme de calcul de dose Proton Convolution Superposition Eclipse et pour le TPS Eclipse version 15.1, 15.5 ou 15.6.

DÉTAILS :

Avant d'effectuer le calcul de dose, Eclipse échantillonne à nouveau les images CT pour créer une image de calcul avec une résolution maximum de 256 x 256. L'algorithme PCS suppose que la résolution est uniforme dans les directions X et Y, ou que $X = Y$ pour toutes les images, et définit $Y = X$ de manière erronée pour le calcul de dose. Dans le cas d'images non carrées dans lesquelles $X \neq Y$, c'est-à-dire que la longueur de X n'est pas égale à la longueur d'Y, la plage équivalent-eau R' calculée est erronée par rapport à la plage R correcte.

1. $X = Y : R' = R$ (R' est correct)
2. $X < Y : R' < R$ (R' est trop petit)
3. $X > Y : R' > R$ (R' est trop grand)

L'anomalie aura comme résultat une erreur systémique dans la distribution de dose calculée pour les images 3D non carrées uniquement. L'amplitude de l'erreur dépend de la différence entre les valeurs des dimensions réelles X et Y. L'effet augmente lorsque la densité du voxel diffère de plus en plus de la densité de l'eau le long de la direction du faisceau. Remarque : l'utilisateur ne constatera aucun effet avec un fantôme homogène.

Des images CT 3D non carrées peuvent être construites en utilisant les workflows ci-dessous. Une suggestion de workflow possible est donnée pour éviter l'erreur de calcul de dose de l'algorithme PCS avec les images non carrées.

MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ

1. Importation de données DICOM dans Eclipse

1.1. Importation de données CT : lorsque des coupes CT sont générées avec des tailles de pixels différentes et des résolutions différentes dans les directions X et Y, l'image 3D sera une image non carrée.

Workflow possible : lors de l'acquisition d'image CT en planification de protonthérapie, utilisez un protocole de numérisation qui s'assure que la taille de pixel X = la taille de pixel Y et que la résolution X [cm] = la résolution Y [cm].

1.2. Importation de données CT et de jeux de structures : lors de l'importation de jeux d'images et de structures avec l'outil d'importation DICOM (DCIE), si le jeu de structures contient un contour plus grand que la taille totale de l'image, l'image 3D sera étendue.

Workflow possible :

1.2.1. Importez l'image CT (carrée) avant d'importer le jeu de structures. Une image 3D carrée sera créée (X = Y).

1.2.2. Importez le jeu de structures. Une nouvelle image 3D sera créée. L'image 3D sera une image non carrée s'il existe des structures qui nécessitent une image étendue.

1.2.3. Dans External Beam Planning, copiez les structures les plus grandes du jeu de structures importé (associé à une image 3D non carrée) dans le jeu de structures vide (associé à l'image 3D carrée). L'image 3D carrée sera étendue de manière isotrope.

1.2.4. Copiez les structures restantes dans l'espace de travail Contouring (Contourage) d'Eclipse.

1.2.5. Continuez la planification en utilisant l'image 3D carrée.

2. Insertion d'une structure de table

2.1. Dans l'espace de travail Contouring (Contourage) d'Eclipse (versions 15.0 à 15.6), lorsqu'une table est ajoutée à l'image à l'aide de l'outil Insert Support Structures from Model (Insérer les structures de support du modèle) et que la structure de la table n'entre pas dans l'image, l'image 3D est étendue de manière anisotrope.

2.1.1. La manipulation de la structure de la table pour « permettre » le calcul de dose **AURA** **COMME RÉSULTAT** un calcul de dose PCS erroné.

Workflow possible : ajoutez la structure de la table à l'image dans l'espace de travail External Beam Planning (Planification de radiothérapie), dans lequel l'image sera étendue de manière isotrope dans les directions X et Y.

3. Nouvelle image de fantôme

3.1. Dans l'espace de travail Contouring (Contourage) d'Eclipse (versions 15.0 à 15.6), une image peut être créée avec des résolutions X et Y différentes en sélectionnant Image Only (Image uniquement) sous l'onglet Geometry (Géométrie) lorsque des valeurs de taille X et Y différentes sont utilisées.

Workflow possible : lorsque vous créez un fantôme dans l'espace de travail Contouring (Contourage) à l'aide de l'option Image Only (Image uniquement), assurez-vous que les tailles X et Y sont égales.

ACTION DE L'UTILISATEUR RECOMMANDÉE :

Varian recommande que les utilisateurs **s'assurent** que les images 3D utilisées pour la planification de protonthérapie sont des **images carrées**. Lorsque vous utilisez l'algorithme PCS, vérifiez que les deux égalités suivantes sont présentes :

1. Taille de pixel X = Taille de pixel Y, et
2. Résolution X [cm] = Résolution Y [cm]

MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX NOTIFICATION DE SÉCURITÉ

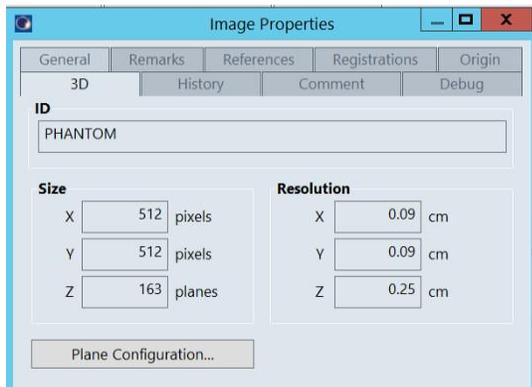


Figure 1. Exemple de taille et de résolution d'une image carrée.

Remarque : les valeurs de taille et de résolution pour X et Y sont TOUTES DEUX égales, $X = Y$.

MESURES PRISES PAR VARIAN MEDICAL SYSTEMS :

Varian Medical Systems a mis au point une correction technique pour résoudre ce problème. Un représentant du service Clientèle Varian vous contactera pour programmer son installation sur votre système.

Ce document comprend des informations importantes pour continuer à utiliser votre équipement de façon sûre et appropriée.

- Veuillez garder une copie de ce document avec la documentation la plus récente du produit.
- Veuillez informer du contenu de ce courrier le personnel concerné de votre service de radiothérapie.
- Pour une consultation ultérieure, ce document sera placé sur le site Internet du service clientèle de Varian Medical Systems : <http://www.MyVarian.com>.

Conformément aux exigences réglementaires, nous vous demandons de bien vouloir compléter le formulaire de Réponse au rappel de produit ci-joint. Veuillez renvoyer le formulaire complété à l'adresse returnresponse@varian.com.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne éventuelle occasionnée et vous remercions d'avance de votre coopération. Pour toute information supplémentaire, n'hésitez pas à prendre contact avec le responsable régional ou le service clientèle local Varian Medical Systems. Cette notification a été fournie aux organismes de régulation appropriés comme exigé.

Jeff Semone, Vice-Président
Product and Quality Surveillance
Varian Medical Systems

Coordonnées de l'assistance technique de Varian Oncology :

Téléphone : +1 888 827 4265
E-mail : support@varian.com