



CORREÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO AVISO DE SEGURANÇA EM CAMPO

Assunto:	Erro de cálculo da dose de PCS com imagens de tomografia computadorizada em 3D não quadradas
Nome comercial do produto afetado:	Eclipse™ Treatment Planning System
Versões/lotes afetados:	13.0, 13.5, 13.6 e 13.7
Referência/identificador FSCA:	NC-2018-00342
Data da notificação:	17/12/2018
Tipo de ação:	Notificação e correção

DESCRIÇÃO DO PROBLEMA:

A Varian descobriu uma anomalia com o algoritmo de cálculo de dose Proton Convolution Superposition [PCS] do Eclipse™ Treatment Planning System [TPS]. O algoritmo PCS calcula o intervalo de equivalência de água incorretamente para imagens de tomografia computadorizada em 3D não quadradas (número diferente de pixels em X e Y ou pixels não quadrados). Esse problema pode ocorrer com cálculos da dose realizados com o PCS e o Eclipse versão 10 ou superior.

A Varian não recebeu nenhum relatório a respeito de lesões graves causadas por esse problema. Você recebeu esta notificação porque suas instalações foram identificadas como tendo uma licença do algoritmo de cálculo da dose Eclipse Proton Convolution Superposition e do Eclipse TPS versão 13.0, 13.5, 13.6 e 13.7.

DETALHES:

Antes de a dose ser calculada, o Eclipse refaz as amostras das imagens de TC para criar uma imagem de cálculo com uma resolução máxima de 256 x 256. O algoritmo PCS presume uma resolução uniforme nas direções X e Y ou que $X = Y$ para todas as imagens e define incorretamente $Y = X$ para o cálculo da dose. Para imagens não quadradas, onde $X \neq Y$ ou o comprimento de X não é igual ao comprimento de Y, a faixa equivalente de água R' calculada é errôneo em comparação com a faixa correta R:

1. $X=Y$; $R'=R$ (R' está correto)
2. $X<Y$; $R'<R$ (R' é pequeno demais)
3. $X>Y$; $R'>R$ (R' é grande demais)

A anomalia resultará em um erro sistêmico na distribuição de dose calculada apenas para imagens 3D não quadradas. A magnitude do erro depende da diferença entre os valores das dimensões reais, X e Y. O efeito aumenta à medida que a densidade do voxel ao longo da direção do feixe se desvia mais da densidade da água. Observe que o usuário não verá um efeito em um fantoma homogêneo.

As imagens de tomografia computadorizada em 3D não quadradas podem ser criadas por meio dos seguintes fluxos de trabalho. Um fluxo de trabalho alternativo é fornecido para evitar o erro de cálculo da dose de PCS para imagens não quadradas.

1. Importação de dados DICOM no Eclipse

- 1.1. Importação de dados de tomografia computadorizada: quando cortes de tomografia computadorizada são gerados com diferentes tamanhos de pixels e resoluções nas direções X e Y, a imagem 3D será uma imagem não quadrada.

Fluxo de trabalho alternativo: ao adquirir uma tomografia computadorizada de planejamento de prótons, use um protocolo de varredura que garanta que o tamanho do pixel X seja igual ao tamanho do pixel Y e que a resolução X [cm] seja igual à resolução Y [cm].

CORREÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

AVISO DE SEGURANÇA EM CAMPO

1.2. **Importação do conjunto de dados de tomografia computadorizada e estrutura:** ao importar imagens e conjuntos de estruturas com o aplicativo de importação DICOM (DCIE), se o conjunto de estruturas contiver um contorno maior que o tamanho total da imagem, a imagem 3D será expandida anisotropicamente.

Fluxo de trabalho alternativo:

1.2.1. Use o assistente de importação do Eclipse para importar as imagens e os conjuntos de estruturas. A imagem e o volume serão expandidos de forma isotrópica conforme a necessidade.

AÇÃO RECOMENDADA AO USUÁRIO:

Os usuários DEVEM usar o assistente de importação do Eclipse para planos de prótons usando o algoritmo PCS.

A Varian recomenda que os usuários **certifiquem-se** de que as imagens 3D usadas para planejamento de prótons sejam **imagens quadradas**. Ao usar o algoritmo PCS, verifique se:

1. tamanho do pixel X = tamanho do pixel Y e
2. cm da resolução X = cm da resolução Y.

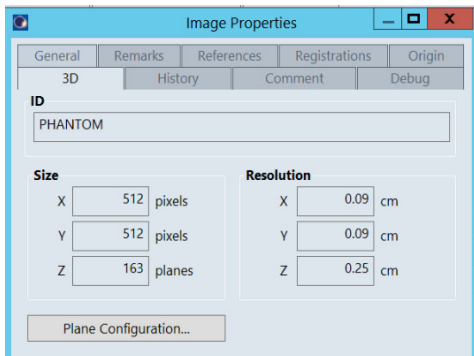


Figura 1. Exemplo de tamanho da imagem quadrada e resolução.

Observe que **AMBOS** valores de tamanho e resolução para X e Y são **iguais**, $X=Y$.

AÇÃO DA VARIAN MEDICAL SYSTEMS:

A Varian Medical Systems forneceu ajustes de fluxo de trabalho que evitarão o cálculo da dose de imagem não quadrada ao utilizar o algoritmo PCS. A Varian está investigando uma solução técnica para esse problema. Você será contatado por um representante de assistência ao cliente da Varian para agendar uma atualização do seu sistema quando ela estiver disponível.

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>.

Em conformidade com os requisitos regulatórios, solicitamos que você preencha o formulário de resposta de retorno de recall fornecido. Envie o formulário preenchido para returnresponse@varian.com.

Pedimos nossas sinceras desculpas por quaisquer inconveniências e agradecemos desde já a sua colaboração. Se precisar de mais informações, entre em contato com o atendimento de assistência técnica ou com o Gerente Distrital ou Regional da Varian Medical Systems. Este aviso foi fornecido para as autoridades de regulamentação apropriadas, conforme necessário.

**CORREÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO
AVISO DE SEGURANÇA EM CAMPO**

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