

PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Temat:	Powstawanie błędów geometrycznych podczas akwizycji obrazów metodą podwójnej ekspozycji
Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy zawiadomienie:	System Portal Vision, ramię R-Arm z aplikacją 4D Integrated Treatment Console
Nr referencyjny/identyfikator FSCA:	CP-06296
Data zawiadomienia:	2012-02-27
Rodzaje działań:	Zawiadomienie
Szczegółowe informacje na temat produktów, których dotyczy zawiadomienie:	Patrz załącznik.

Opis usterki:

Celem niniejszego listu jest powiadomienie o nieprawidłowości zauważonej w trakcie akwizycji obrazów MV metodą podwójnej ekspozycji za pomocą aplikacji 4DITC i ramienia R-Arm. Podczas specyficznego procesu akwizycji obrazów dochodzi do nieprawidłowego skopiowania konturu pola z obrazu portu terapeutycznego do obrazu portu otwartego. Jeśli kontur pola z obrazu portu terapeutycznego zostanie następnie użyty do skorygowania funkcji Imager position correction (Korekta pozycji detektora obrazu) w programie Offline Review, obraz referencyjny (DRR), a także wszystkie nałożone kontury zostaną nieprawidłowo przesunięte z powodu niewłaściwej pozycji wykrytej krawędzi pola.

Należy zauważyć, że w trakcie akwizycji obrazów metodą podwójnej ekspozycji położenie obrazu referencyjnego oraz nałożonych konturów zależy od wykrytej krawędzi pola obrazu portu **otwartego** w przeglądarce obrazów aplikacji 4DITC. Stwierdzona nieprawidłowość nie ma wpływu na lokalizację krawędzi pola obrazów portu otwartego, tak więc zastosowanie obrazów wykonanych metodą podwójnej ekspozycji w procesie dopasowywania on-line zapewnia geometryczną dokładność.

Niniejsze zawiadomienie zawiera opis usterki, informacje na temat działań, jakie użytkownik może podjąć w celu uniknięcia bądź ograniczenia jej występowania, oraz informacje dotyczące działań podjętych przez firmę Varian w celu rozwiązania problemu.

PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Informacje szczegółowe:

Wspomniany błąd geometryczny pojawia się wyłącznie w następujących sytuacjach:

- W systemie obrazowania MV używane jest ramię R-arm.
- W module akwizycji aplikacji 4DITC włączono wyświetlanie cyfrowej siatki.
- Podczas akwizycji obrazów MV metodą podwójnej ekspozycji wykorzystywany jest bardzo specyficzny proces.
- Pozycja detektora obrazu w aplikacji Offline Review dostosowywana jest za pomocą narzędzia do ręcznej korekty.

Problem polega na powstawaniu błędu geometrycznego w położeniu wykrytej krawędzi pola na obrazie portu **terapeutycznego**. Błąd ten pojawia się tylko wtedy, gdy spełnione zostaną trzy warunki: w systemie obrazowania MV używane jest ramię R-arm, w aplikacji 4DITC wyświetlana jest cyfrowa siatka oraz do akwizycji obrazów MV metodą podwójnej ekspozycji wykorzystywany jest bardzo specyficzny proces. Natomiast błąd geometryczny w pozycji pacjenta może wystąpić wyłącznie w przypadku, gdy użytkownik zmieni pozycję wykrytej krawędzi obrazu w aplikacji Offline Review. Problem dotyczy jedynie modułu akwizycji (AM) aplikacji 4DITC i nie pojawia się podczas korzystania z aplikacji Portal Vision Advanced Imaging lub Portal Vision On-Board Imager®.

Szablon podwójnej ekspozycji jest (zazwyczaj) konfigurowany w taki sposób, aby jako pierwsza wykonywana była akwizycja portu terapeutycznego, a następnie portu otwartego. Proces sekwencjonowania pól jest zautomatyzowany, tak więc normalnie wykonywana jest akwizycja zarówno obrazu portu terapeutycznego, jak i otwartego, i dopiero po pozyskaniu obu obrazów otwierana jest przeglądarka obrazów i wyświetlana cyfrowa siatka.

Jeśli użytkownik wyświetli cyfrową siatkę **bezpośrednio** po akwizycji portu terapeutycznego, a przed akwizycją portu otwartego — dopasowanie obrazu portu terapeutycznego nie zostanie uwzględnione podczas kopiowania wykrytej krawędzi pola z obrazu portu terapeutycznego do obrazu portu otwartego. Spowoduje to nieprawidłowe położenie krawędzi pola nałożonej na obraz portu otwartego.

Należy zauważyć, że błąd geometryczny nie pojawia się natychmiast. Pozycja obrazu referencyjnego oraz wszystkich nałożonych konturów zależy od wykrytej krawędzi pola obrazu portu **otwartego** w przeglądarce obrazów aplikacji 4DITC (nie zaś krawędzi pola obrazu portu **terapeutycznego**). Dlatego też problem ten nie odnosi się do położenia nałożonych konturów oraz DRR. Problem nie występuje więc, jeśli obrazy pozyskane metodą podwójnej ekspozycji są używane do korekty on-line. Problem dotyczy wyłącznie pozycji wykrytej krawędzi pola obrazu portu terapeutycznego.

Wszystkie problemy pozycjonowania geometrycznego mogą występować jedynie w aplikacji Offline Review. Gdy lekarz dostosowuje (przesunięta) wykrytą krawędź pola do planowanej krawędzi pola za pomocą ręcznej funkcji Imager position correction (Korekta pozycji detektora obrazu), nałożone kontury oraz DRR zostają przesunięte w stosunku do ich pozycji prawidłowej o wielkość takiego dostosowania. Wielkość błędu jest więc wielkością korekty krawędzi pola. W przypadku ramienia R-arm może ona wynosić 0-8 mm lub czasami więcej.

PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Zalecane działania użytkownika

W przypadku korzystania ze standardowego szablonu podwójnej ekspozycji należy zawsze pozyskiwać oba obrazy: portu terapeutycznego i otwartego PRZED wyświetleniem cyfrowej siatki.

Operator, który początkowo miał zamiar dokonać akwizycji portu terapeutycznego, ale po włączeniu funkcji cyfrowej siatki stwierdził, że widoczna struktura anatomiczna jest niewystarczająca i podjął decyzję, aby pozyskać obraz portu otwartego, powinien zamknąć rekord pacjenta i ponownie uruchomić proces akwizycji. Takie działanie zapobiega przesunięciu wykrytej krawędzi pola. Wymaga to jednak powtórnej akwizycji portu terapeutycznego.

Działania podjęte przez firmę Varian:

Firma Varian prześle niniejsze zawiadomienie do wszystkich klientów, którzy mogli otrzymać wadliwe produkty.

Firma Varian opracowuje poprawkę umożliwiającą usunięcie tej usterki. Gdy będzie już ona dostępna, przedstawiciel działu obsługi klienta skontaktuje się z Państwem, aby umówić się na jej instalację w Państwa systemie.

Prosimy o przekazanie treści niniejszego zawiadomienia odpowiednim pracownikom oddziału radioterapii. Niniejszy dokument zostanie zamieszczony do wglądu na stronie internetowej działu obsługi klienta firmy Varian: <http://www.MyVarian.com>.

Specjalne instrukcje dla klientów spoza Stanów Zjednoczonych i Kanady: W celu spełnienia wymogów prawnych po przeczytaniu niniejszego dokumentu należy wypełnić i przesłać do firmy Varian Medical Systems jeden z załączonych dokumentów: dowód powiadomienia (Proof of Notification) lub kartę potwierdzenia odbioru (Receipt Verification Card).

Przepraszamy za wszelkie niedogodności i z góry dziękujemy za współpracę. Dodatkowe informacje można uzyskać w lokalnym dziale obsługi klienta firmy Varian lub u kierownika regionalnego.

Niżej podpisany potwierdza przekazanie niniejszego zawiadomienia odpowiedniemu organowi nadzorującemu.



Mika Miettinen,
Director, Global Quality Assurance and Product Reliability



Data

PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Informacje kontaktowe biura obsługi Varian dot. systemów onkologicznych:

Tel.: USA i Kanada: 1 888 VARIAN5 (888 827 4265)
Europa: +41 41 749 8844

E-mail: Ameryka Północna: support-americas@varian.com
Australia/Nowa Zelandia: support-anz@varian.com
Europa: support-emea@varian.com
Azja Południowo-Wschodnia: support-sea@varian.com
Chiny/Azja: support-china@varian.com
Japonia: support-japan@varian.com
Ameryka Łacińska: soporte.al@varian.com

Internet: Strona internetowa dla użytkowników systemów onkologicznych –
www.myvarian.com
Strona internetowa firmy Varian Medical Systems – www.varian.com

PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

ZAŁĄCZNIK LISTA NUMERÓW SERYJNYCH

H800017	H800453	H800693	H801951	H803816	H803913	H804000	H804091	H804179	H804272	H804349	H804443	H804525
H800031	H800457	H800696	H801952	H803818	H803914	H804002	H804092	H804188	H804273	H804350	H804444	H804526
H800037	H800467	H800703	H801955	H803822	H803919	H804003	H804094	H804191	H804274	H804351	H804445	H804527
H800054	H800469	H800708	H801969	H803825	H803922	H804004	H804095	H804192	H804275	H804352	H804447	H804528
H800060	H800470	H800710	H801971	H803826	H803923	H804006	H804097	H804193	H804276	H804354	H804448	H804529
H800064	H800474	H800713	H801976	H803827	H803925	H804007	H804099	H804194	H804278	H804355	H804449	H804530
H800065	H800489	H800714	H801986	H803828	H803928	H804008	H804100	H804198	H804279	H804356	H804450	H804531
H800073	H800490	H800800	H801991	H803829	H803930	H804009	H804101	H804199	H804280	H804358	H804451	H804534
H800077	H800498	H800801	H801993	H803830	H803932	H804010	H804105	H804200	H804281	H804362	H804452	H804535
H800079	H800500	H800802	H801994	H803834	H803933	H804012	H804106	H804202	H804282	H804364	H804454	H804536
H800085	H800501	H800812	H801996	H803835	H803934	H804013	H804108	H804203	H804284	H804365	H804455	H804537
H800091	H800503	H800819	H801997	H803836	H803935	H804014	H804111	H804205	H804287	H804367	H804456	H804540
H800095	H800505	H800827	H802000	H803838	H803937	H804015	H804112	H804207	H804288	H804368	H804458	H804541
H800096	H800521	H800844	H802011	H803840	H803938	H804017	H804113	H804208	H804289	H804370	H804459	H804542
H800100	H800522	H800859	H802017	H803841	H803940	H804018	H804114	H804209	H804291	H804371	H804461	H804543
H800103	H800527	H800860	H802019	H803845	H803941	H804021	H804115	H804212	H804294	H804372	H804464	H804544
H800109	H800528	H800868	H802022	H803847	H803942	H804023	H804116	H804213	H804295	H804373	H804465	H804545
H800133	H800532	H800885	H802026	H803848	H803945	H804025	H804118	H804215	H804296	H804374	H804466	H804547
H800138	H800537	H800887	H802030	H803849	H803948	H804027	H804119	H804216	H804298	H804375	H804468	H804548
H800141	H800538	H800888	H802032	H803852	H803949	H804028	H804120	H804217	H804299	H804376	H804471	H804549
H800143	H800541	H800913	H802033	H803853	H803951	H804029	H804121	H804218	H804300	H804377	H804473	H804551
H800147	H800542	H800919	H802034	H803855	H803954	H804030	H804122	H804220	H804302	H804380	H804474	H804552
H800181	H800545	H800920	H802035	H803857	H803955	H804033	H804123	H804221	H804305	H804382	H804476	H804554
H800194	H800555	H800923	H802036	H803859	H803958	H804034	H804124	H804222	H804308	H804383	H804477	H804555
H800195	H800566	H800925	H802038	H803860	H803959	H804036	H804125	H804227	H804309	H804384	H804479	H804556
H800198	H800567	H800929	H802057	H803863	H803960	H804037	H804128	H804228	H804310	H804386	H804482	H804557
H800202	H800574	H800947	H802058	H803865	H803963	H804038	H804129	H804229	H804311	H804387	H804483	H804558
H800219	H800575	H801325	H802061	H803866	H803964	H804039	H804132	H804230	H804312	H804388	H804484	H804560
H800220	H800580	H801336	H802062	H803869	H803965	H804044	H804135	H804232	H804314	H804390	H804485	H804561
H800227	H800585	H801460	H802069	H803870	H803966	H804045	H804136	H804233	H804315	H804392	H804487	H804563
H800231	H800586	H801805	H802070	H803871	H803967	H804047	H804137	H804234	H804316	H804393	H804488	H804565
H800238	H800598	H801806	H802072	H803872	H803968	H804049	H804138	H804235	H804317	H804394	H804489	H804566
H800241	H800600	H801807	H802073	H803873	H803969	H804050	H804140	H804238	H804319	H804395	H804491	H804567
H800242	H800602	H801813	H802079	H803875	H803970	H804051	H804141	H804239	H804320	H804396	H804492	H804568
H800252	H800614	H801819	H802086	H803876	H803971	H804052	H804142	H804240	H804321	H804402	H804493	H804569
H800257	H800616	H801824	H802087	H803879	H803973	H804053	H804143	H804241	H804322	H804403	H804494	H804570
H800260	H800617	H801845	H802092	H803880	H803974	H804054	H804144	H804242	H804323	H804407	H804495	H804572
H800265	H800618	H801849	H802094	H803883	H803975	H804055	H804146	H804243	H804324	H804408	H804497	H804573
H800271	H800625	H801851	H802096	H803884	H803977	H804056	H804147	H804244	H804325	H804414	H804500	H804574
H800274	H800626	H801856	H802097	H803885	H803978	H804059	H804148	H804245	H804326	H804415	H804501	H804575
H800278	H800632	H801863	H802100	H803886	H803979	H804060	H804149	H804246	H804327	H804416	H804502	H804576
H800296	H800634	H801869	H802101	H803887	H803981	H804063	H804150	H804247	H804329	H804417	H804503	H804577
H800298	H800637	H801874	H802105	H803889	H803982	H804064	H804151	H804251	H804330	H804418	H804505	H804580
H800315	H800638	H801889	H802107	H803890	H803983	H804066	H804156	H804253	H804331	H804419	H804508	H804581
H800327	H800641	H801912	H802110	H803893	H803984	H804068	H804159	H804254	H804332	H804420	H804510	H804584
H800333	H800643	H801915	H802111	H803894	H803985	H804070	H804160	H804255	H804333	H804422	H804511	H804586
H800335	H800646	H801916	H802112	H803896	H803986	H804071	H804161	H804256	H804334	H804424	H804512	H804588
H800339	H800648	H801917	H802116	H803897	H803987	H804072	H804162	H804257	H804335	H804426	H804513	H804589
H800343	H800654	H801926	H802118	H803898	H803988	H804073	H804163	H804259	H804338	H804427	H804515	H804591
H800419	H800655	H801934	H802133	H803900	H803989	H804074	H804165	H804261	H804339	H804428	H804516	H804592
H800421	H800660	H801935	H802283	H803901	H803990	H804080	H804166	H804262	H804340	H804429	H804517	H804599
H800423	H800662	H801938	H802402	H803904	H803991	H804081	H804167	H804264	H804341	H804430	H804518	H804600
H800429	H800665	H801940	H802925	H803905	H803993	H804083	H804168	H804265	H804342	H804431	H804519	H804601
H800434	H800670	H801942	H803043	H803907	H803994	H804084	H804172	H804266	H804343	H804432	H804520	H804602
H800435	H800679	H801943	H803382	H803908	H803995	H804085	H804175	H804267	H804344	H804433	H804521	H804606
H800438	H800689	H801944	H803608	H803910	H803997	H804087	H804176	H804268	H804346	H804434	H804522	H804607
H800444	H800690	H801945	H803806	H803911	H803998	H804089	H804177	H804270	H804347	H804439	H804523	H804608
H800447	H800692	H801949	H803815	H803912	H803999	H804090	H804178	H804271	H804348	H804442	H804524	H804611

PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

H804612	H804703	H804839	H805103	H805307	H810139	H810495	H810795	H811349	H812073	H812750	H813508
H804614	H804704	H804840	H805104	H805309	H810141	H810498	H810808	H811357	H812074	H812754	H813520
H804616	H804706	H804842	H805106	H805311	H810143	H810502	H810815	H811359	H812088	H812760	H813525
H804618	H804707	H804843	H805120	H805324	H810147	H810505	H810818	H811362	H812099	H812777	H813533
H804619	H804708	H804847	H805122	H805325	H810152	H810513	H810819	H811363	H812154	H812792	H813572
H804620	H804709	H804851	H805123	H805326	H810157	H810517	H810822	H811365	H812165	H812794	H813573
H804621	H804711	H804853	H805124	H805327	H810167	H810520	H810824	H811382	H812171	H812796	H813589
H804622	H804713	H804863	H805125	H805334	H810172	H810530	H810834	H811408	H812173	H812803	H813597
H804623	H804714	H804871	H805127	H805349	H810187	H810531	H810845	H811413	H812174	H812804	H813606
H804625	H804715	H804876	H805130	H805353	H810192	H810534	H810848	H811432	H812175	H812805	H813634
H804626	H804716	H804885	H805140	H805355	H810194	H810536	H810858	H811445	H812182	H812807	H813649
H804627	H804721	H804886	H805142	H805356	H810203	H810537	H810860	H811447	H812187	H812812	H813668
H804628	H804722	H804888	H805145	H805357	H810211	H810540	H810877	H811448	H812188	H812822	H813681
H804629	H804723	H804898	H805147	H805362	H810229	H810546	H810879	H811461	H812195	H812830	H813685
H804630	H804725	H804899	H805149	H805364	H810234	H810549	H810883	H811491	H812207	H812834	H813686
H804632	H804729	H804900	H805153	H805367	H810256	H810555	H810886	H811492	H812236	H812861	H813697
H804634	H804730	H804901	H805158	H805368	H810260	H810556	H810887	H811501	H812240	H812869	H813740
H804635	H804731	H804903	H805161	H805371	H810278	H810557	H810889	H811516	H812252	H812872	H813777
H804636	H804732	H804904	H805163	H805375	H810281	H810558	H810895	H811518	H812266	H812914	H813782
H804637	H804733	H804906	H805164	H805379	H810285	H810565	H810902	H811521	H812281	H812923	H813790
H804638	H804734	H804908	H805165	H805380	H810287	H810569	H810908	H811525	H812288	H812935	H813820
H804639	H804735	H804923	H805169	H805394	H810292	H810571	H810921	H811526	H812308	H812943	H813833
H804640	H804738	H804925	H805178	H805395	H810295	H810572	H810925	H811528	H812314	H812952	H813865
H804641	H804740	H804926	H805179	H805397	H810296	H810574	H810926	H811529	H812316	H812953	H813871
H804642	H804741	H804927	H805180	H805398	H810303	H810587	H810930	H811537	H812317	H812962	H813882
H804643	H804742	H804934	H805181	H805400	H810308	H810588	H810933	H811560	H812347	H813075	H813925
H804644	H804744	H804935	H805183	H805403	H810311	H810589	H810936	H811577	H812392	H813081	H813961
H804645	H804746	H804938	H805184	H805404	H810319	H810590	H810951	H811649	H812393	H813083	H813981
H804646	H804747	H804940	H805186	H805406	H810321	H810591	H810955	H811655	H812394	H813093	H813991
H804647	H804748	H804941	H805190	H805410	H810323	H810592	H810956	H811662	H812402	H813112	H813993
H804648	H804754	H804943	H805191	H805415	H810324	H810600	H810961	H811664	H812404	H813118	H813998
H804650	H804755	H804944	H805205	H805419	H810328	H810601	H810980	H811676	H812407	H813121	H814066
H804651	H804758	H804946	H805206	H805420	H810332	H810609	H810986	H811678	H812413	H813136	H814113
H804652	H804760	H804956	H805208	H805421	H810333	H810611	H810998	H811684	H812417	H813159	H814121
H804653	H804761	H804965	H805210	H805422	H810334	H810614	H810999	H811688	H812436	H813169	H814127
H804654	H804763	H804983	H805216	H805423	H810338	H810617	H811039	H811708	H812446	H813193	H814128
H804658	H804765	H804984	H805217	H805431	H810339	H810623	H811057	H811754	H812475	H813197	H814131
H804660	H804766	H804986	H805218	H805433	H810342	H810625	H811061	H811756	H812491	H813202	H814132
H804661	H804767	H804989	H805219	H805434	H810344	H810635	H811062	H811764	H812498	H813209	H814139
H804663	H804769	H805009	H805225	H805437	H810356	H810638	H811089	H811780	H812501	H813210	H814143
H804664	H804770	H805021	H805243	H805438	H810357	H810640	H811090	H811786	H812502	H813221	H814157
H804665	H804778	H805022	H805244	H805439	H810362	H810644	H811106	H811803	H812507	H813230	H814163
H804667	H804779	H805028	H805245	H805440	H810367	H810651	H811120	H811827	H812527	H813245	H814640
H804669	H804783	H805029	H805246	H805441	H810394	H810668	H811150	H811837	H812541	H813249	H815279
H804670	H804785	H805030	H805247	H805442	H810401	H810683	H811178	H811886	H812557	H813250	H816764
H804671	H804790	H805034	H805252	H805444	H810408	H810688	H811203	H811906	H812574	H813265	H816877
H804672	H804791	H805036	H805260	H805739	H810410	H810694	H811205	H811928	H812577	H813287	H816915
H804673	H804793	H805038	H805261	H805995	H810413	H810696	H811218	H811942	H812593	H813299	H817506
H804677	H804794	H805049	H805263	H806005	H810431	H810697	H811253	H811945	H812594	H813319	H818585
H804679	H804799	H805050	H805271	H806096	H810433	H810705	H811257	H811962	H812599	H813340	
H804681	H804802	H805057	H805283	H806759	H810436	H810707	H811262	H811976	H812624	H813372	
H804682	H804804	H805058	H805284	H806840	H810443	H810708	H811283	H811979	H812627	H813387	
H804683	H804806	H805067	H805285	H809466	H810448	H810713	H811285	H811981	H812642	H813388	
H804685	H804807	H805068	H805288	H810022	H810452	H810719	H811286	H811984	H812649	H813416	
H804687	H804808	H805069	H805289	H810036	H810459	H810720	H811299	H812003	H812650	H813419	
H804688	H804811	H805079	H805294	H810041	H810465	H810722	H811308	H812011	H812676	H813434	
H804693	H804814	H805083	H805296	H810043	H810466	H810732	H811309	H812017	H812701	H813435	
H804694	H804816	H805089	H805298	H810044	H810469	H810742	H811310	H812025	H812708	H813448	
H804696	H804817	H805091	H805299	H810069	H810470	H810750	H811318	H812026	H812712	H813450	
H804697	H804819	H805093	H805301	H810109	H810481	H810753	H811319	H812032	H812727	H813460	
H804698	H804823	H805094	H805302	H810115	H810482	H810754	H811338	H812047	H812729	H813461	
H804700	H804827	H805100	H805303	H810134	H810493	H810778	H811348	H812053	H812746	H813479	