



DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO PRACOVISTĚ



PRODUKT: XVI R3.5, R4.0, R4.2 a R4.5

Datum: 01-2013

Ref. FCO: 200 01 507 071

Nesprávné zobrazení různých struktur DICOM RT pod stejným názvem v systému XVI

Toto upozornění obsahuje důležité informace týkající se provozu tohoto produktu. Společnost Elekta doporučuje, aby všichni uživatelé produktu dodržovali pokyny nebo doporučení uvedená v tomto upozornění.

Toto upozornění je třeba uložit do části Důležité upozornění příslušné příručky.

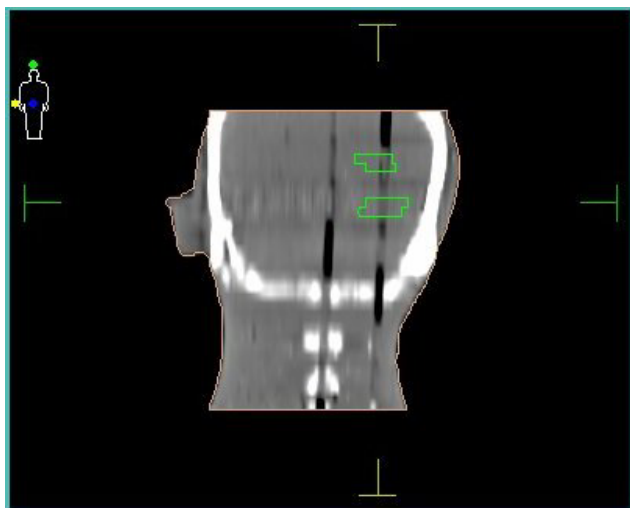
Odpovědi na jakékoli dotazy týkající se tohoto upozornění získáte v místní kanceláři společnosti Elekta.

Rozsah: XVI R3.5, R4.0, R4.2 a R4.5

Problém: V některých systémech plánování léčby (TPS) můžete provést obrys více než jedné oblasti zájmu pod stejným názvem struktury. Značky DICOM (digitální zobrazování a komunikace v lékařství) neobsahují dostatečné informace pro systém XVI, aby mohl identifikovat různé objemy, které jsou označeny stejným názvem. Proto pokud používáte pro odesílání těchto objemů v jednom seznamu obrysů pomocí DICOM RT, může to způsobit, že systém XVI:

- Interpoluje obrys, který označuje dvě struktury, jako jednu strukturu.
- Změní tvar struktury objemů v importovaných referenčních údajích CT a sadách struktur.

Příklad 1: Systém XVI změnil obrys, aby označil dvě struktury jako jednu strukturu. V tomto příkladu jsou dva původní objemy vzájemně v jedné linii.



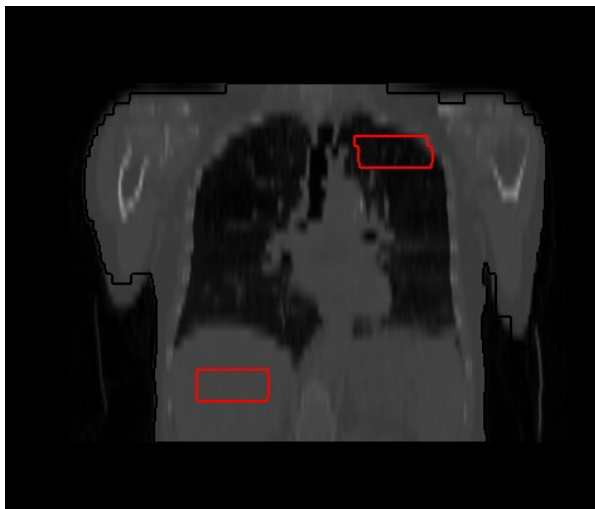
Obrázek 1: Dva různé objemy pod stejným názvem struktury v systému plánování léčby



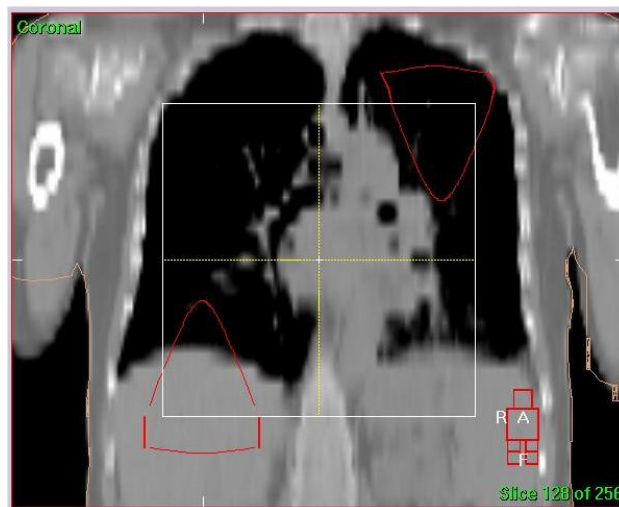
Obrázek 2: Dva různé objemy se změnil v systému XVI na jeden objem

O tomto upozornění je informován příslušný regulační orgán

Příklad 2: Systém XVI nevytvoří ze dvou obrysů jeden obrys, ale změní tvar dvou obrysů.



Obrázek 3: Dva různé objemy pod stejným názvem struktury v systému plánování léčby



Obrázek 4: V systému XVI je tvar obrysů změněn

Systém plánování léčby (TPS) obvykle zobrazuje sady struktur jako řadu bodů v axiálních řezech CT. Když jsou tyto řezy CT importovány do systému XVI a rekonstruovány v 3D objemu, systém XVI používá algoritmy interpolace a triangulace k zobrazení sad struktur v 3D prostoru v okně VolumeView™. Během procesu interpolace existují předpoklady, které nejsou vždy správné a které mohou způsobit neobvyklé výsledky.

Klinický dopad: Systém XVI používá struktury klinického cílového objemu (CTV) nebo plánovaného cílového objemu (PTV) ze systému plánování léčby (TPS), aby zkontroloval, že je cíl v zobrazení VolumeView™ ve správné poloze. Proto když systém XVI změní tvary obrysů pro struktury CTV nebo PTV, může to zavinit nesprávné klinické rozhodnutí. Může to způsobit klinicky nesprávnou léčbu.

Řešení: V systému plánování léčby (TPS) pojmenovávejte různé objemy různými názvy struktur.

Po importu sady údajů pacienta ze systému TPS zkontrolujte, že jsou obrysy struktury správné.

Novější verze softwaru XVI přinese řešení tohoto problému.

O tomto upozornění je informován příslušný regulační orgán

Bezpečnostní reference:

Následující výstrahy a varování souvisí s tímto upozorněním:

VÝSTRAHA:

Když importujete údaje do databáze pacientů XVI z přenosové databáze XVI DICOM, zkontrolujte, že jsou všechny údaje správné, než import provedete. Pokud údaje nejsou správné, mohou způsobit klinicky nesprávnou léčbu.

VÝSTRAHA:

Když schválíte referenční údaje pacienta, musíte zkontrolovat, že jsou importovány správný snímek CT, plán RT a sada struktur. Musíte zkontrolovat, že je datová sada snímku CT kompletní, plán a izocentrum jsou správné a že je sada struktur přesná. Zkontrolujte, že jsou všechny údaje týkající se orientací, měřítka a počátečních bodů správně importovány ze systému plánování léčby (TPS). Pokud tuto výstrahu budete ignorovat, může to vést ke klinicky nesprávné léčbě.

VÝSTRAHA:

Když schválíte referenční údaje pacienta, musíte zkontrolovat, že jsou importovány správný snímek CT, plán RT a sada struktur. Musíte zkontrolovat, že jsou údaje snímku CT kompletní, plán a izocentrum jsou správné a že je sada struktur přesná. Zkontrolujte, že jsou všechny údaje týkající se orientací, měřítka a počátečních bodů správně importovány ze systému TPS. Pokud tuto výstrahu budete ignorovat, může to vést ke klinicky nesprávné léčbě.

O tomto upozornění je informován příslušný regulační orgán

FCO ACTION NOTIFICATION REPORT

<Give this Notice to the customer, and then complete and return this report to your local Elekta Office or Representative for the Configuration Database.>

Classification: Important Field Safety Notice	FCO Ref: 200 01 507 071
FCO description: Different DICOM RT structures with the same name show incorrectly in XVI	
Scope: XVI R3.5, R4.0, R4.2, and R4.5	

Hospital:	
Device Serial No: (e.g. linac - if applicable)	Location or Site No:

Action on this unit/device was: (select one) ☐ Completed as per instructions on: <date day/month/year> ☐ Not completed because: (give reasons) ☐ Not completed because the unit/device is in storage (if applicable). ☐ Refused by customer because: (give reasons)	Note: If you use a work-order in the CLM configuration database, then you do not have to complete this section. The work-order will be used to add the information to the system.
--	---

Acknowledgement by customer: This notification to be signed by the customer.	
The REASON and PURPOSE of this notice has been explained.	
Name: _____	Title: _____
Signature: _____	Date: _____

O tomto upozornění je informován příslušný regulační orgán