



## WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



**PRODUKT: System XVI w wersji 3.5.1, 4.2.1 i 4.5.1**

Nr ref. FCO: 200 01 507 069

### **Nieprawidłowe wyświetlanie różnych struktur DICOM RT o tej samej nazwie w systemie XVI**

Niniejsze zawiadomienie zawiera istotne informacje dotyczące obsługi użytkowanego urządzenia. Firma Elekta zaleca, aby wszyscy użytkownicy urządzenia postępowali zgodnie z instrukcjami i zaleceniami zawartymi w niniejszym zawiadomieniu.

**Zawiadomienie to należy przechowywać razem z instrukcją obsługi stosownego produktu, w części „Ważne informacje”.**

W razie jakichkolwiek pytań związanych z niniejszym zawiadomieniem należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Elekta.

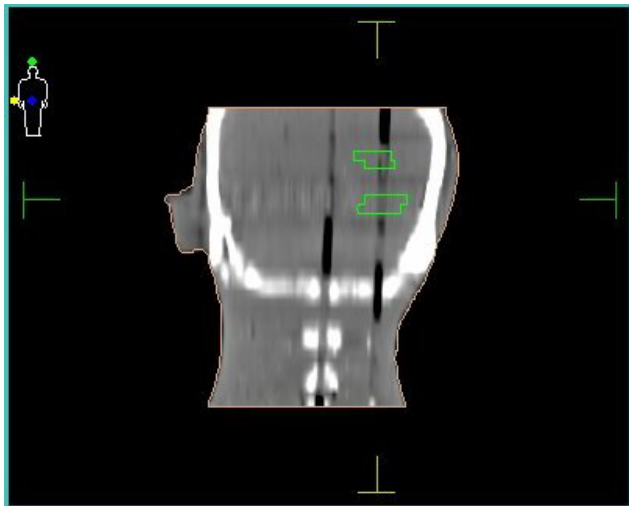
**Zakres:** Systemy XVI w wersji 3.5.1, 4.2.1 i 4.5.1

**Problem:** Niektóre z systemów planowania leczenia (TPS) umożliwiają konturowanie kilku obszarów zainteresowania o tej samej nazwie struktury. Informacje zawarte w znacznikach DICOM nie są jednak wystarczające do tego, aby system XVI mógł zidentyfikować różne objętości noszące tę samą nazwę. Wystanie takich objętości jako obiektów DICOM RT w postaci jednej listy konturów może spowodować, że system XVI:

- dokona interpolacji konturu, przez co dwie struktury będą rozpoznawane jako jedna;
- zmieni kształt konturu objętości w zaimportowanych referencyjnych danych TK i zestawach struktur.

Niniejsze zawiadomienie zostało zgłoszone odpowiednim organom regulacyjnym

**Przykład 1:** System XVI zmienia kontur, co powoduje, że dwie struktury są rozpoznawane jako jedna. W tym przykładzie dwie początkowe objętości są w stosunku do siebie równoległe.

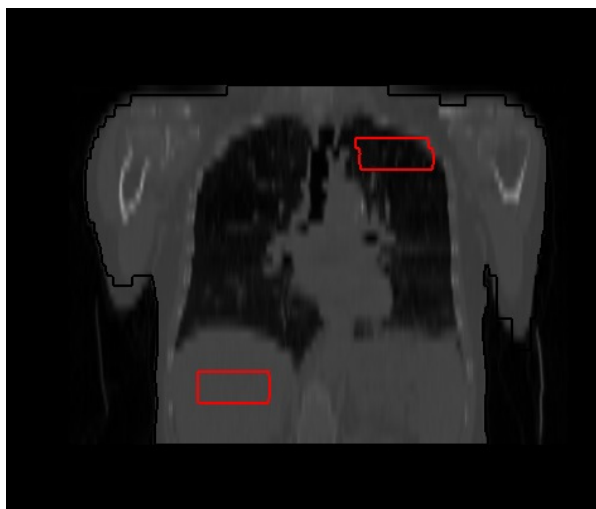


Rysunek 1: Dwie różne objętości o tej samej nazwie struktury w systemie planowania leczenia



Rysunek 2: Zmiana dwóch różnych objętości w jedną w systemie XVI

**Przykład 2:** System XVI nie tworzy jednego konturu z dwóch, natomiast zmienia ich kształt.



Rysunek 3: Dwie różne objętości o tej samej nazwie struktury w systemie planowania leczenia



Rysunek 4: Zmiana kształtu konturów w systemie XVI

Zestaw struktur jest zwykle widoczny w systemie TPS jako ciąg punktów na obrazach TK w przekroju osiowym. Po zaimportowaniu tych przekrojów do systemu XVI i ich rekonstrukcji do objętości 3D zestawy struktur zostają po zastosowaniu algorytmu interpolacji i triangulacji wyświetlone w przestrzeni 3D w oknie VolumeView™. Procedura interpolacji opiera się na pewnych założeniach, które nie zawsze są prawidłowe. Może to prowadzić do uzyskania nieoczekiwanych wyników.

Niniejsze zawiadomienie zostało zgłoszone odpowiednim organom regulacyjnym

**Efekty kliniczne:** Weryfikacja prawidłowego położenia objętości docelowej w oknie VolumeView™ systemu XVI odbywa się przy użyciu następujących struktur pochodzących z systemu TPS: klinicznej objętości docelowej (CTV) lub planowanej objętości docelowej (PTV). Zmiana kształtów konturów struktury CTV lub PTV przez system XVI może doprowadzić do podjęcia nieprawidłowej decyzji klinicznej. Może to prowadzić do błędów w sztuce lekarskiej.

**Rozwiązanie:** Różnym objętościom w systemie TPS należy nadać różne nazwy struktur.

Po zaimportowaniu danych pacjenta z systemu TPS należy się upewnić, że kontury struktury są prawidłowe.

Problem zostanie rozwiązany w kolejnej wersji systemu XVI.

### **Informacje dotyczące bezpieczeństwa:**

Z niniejszym zawiadomieniem powiązane są następujące ostrzeżenia i przestrogi:

#### **OSTRZEŻENIE:**

Importując dane z tymczasowej bazy danych DICOM systemu XVI do bazy danych pacjentów systemu XVI, należy przed ich zaimportowaniem upewnić się, że wszystkie dane są prawidłowe. Zaimportowanie nieprawidłowych danych może spowodować błąd w sztuce lekarskiej.

#### **OSTRZEŻENIE:**

Zatwierdzając dane referencyjne pacjenta, należy się upewnić, że zaimportowany obraz TK, plan RT i zestaw struktur są prawidłowe. Należy sprawdzić, czy zestaw danych obrazu TK jest kompletny, plan oraz izocentrum są prawidłowe, a zestaw struktur dokładny. Należy się upewnić, że wszystkie informacje dotyczące orientacji, skalowania oraz punktów początkowych zostały prawidłowo zaimportowane z systemu planowania leczenia (TPS). Zignorowanie tego ostrzeżenia może skutkować błędem w sztuce lekarskiej.

#### **OSTRZEŻENIE:**

Zatwierdzając dane referencyjne pacjenta, należy się upewnić, że zaimportowany obraz TK, plan RT i zestaw struktur są prawidłowe. Należy sprawdzić, czy dane obrazu TK są kompletne, plan oraz izocentrum są prawidłowe, a zestaw struktur dokładny. Należy się upewnić, że wszystkie informacje dotyczące orientacji, skalowania oraz punktów początkowych zostały prawidłowo zaimportowane z systemu TPS. Zignorowanie tego ostrzeżenia może skutkować błędem w sztuce lekarskiej.

Niniejsze zawiadomienie zostało zgłoszone odpowiednim organom regulacyjnym

## 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.>

<b>Classification:</b> Important Field Safety Notice	<b>FCO Ref:</b> 200 01 507 069
<b>FCO description:</b> Different DICOM RT structures with the same name show incorrectly in XVI	
<b>Scope:</b> XVI R3.5.1, R4.2.1, and R4.5.1	

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

<p><b>Action on this unit/device was:</b> <i>(select one)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Completed as per instructions on: &lt;date day/month/year&gt;</p> <p><input type="checkbox"/> Not completed because: <i>(give reasons)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Not completed because the unit/device is in storage <i>(if applicable)</i>.</p> <p><input type="checkbox"/> Refused by customer because: <i>(give reasons)</i></p>	<p>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.</p>
---	--

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

Niniejsze zawiadomienie zostało zgłoszone odpowiednim organom regulacyjnym