



AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO



PRODUTO: XVI R3.5.1, R4.2.1 e R4.5.1

Data: Dezembro de 2012

Ref. de FCO: 200 01 507 069

Estruturas DICOM RT diferentes com o mesmo nome aparecem de forma incorreta no XVI

Esta notificação contém informações importantes sobre a operação de seu produto. A Elekta recomenda que todos os usuários do produto sigam as instruções ou recomendações desta Notificação.

Esta notificação deve ser colocada na seção de notificações importantes do respectivo manual.

Se você tiver alguma pergunta sobre esta notificação, entre em contato com seu escritório Elekta local.

Escopo: XVI R3.5.1, R4.2.1 e R4.5.1

Problema: Em alguns sistemas de planejamento de tratamento (TPS), você pode contornar mais de uma região de interesse com o mesmo nome de estrutura. As etiquetas DICOM não contêm informações suficientes para o XVI identificar os diferentes volumes que têm o mesmo nome. Portanto, se você usar o DICOM RT para enviar esses volumes como uma única lista de contornos, isso poderá fazer com que o XVI:

- Interpole um contorno que identifica as duas estruturas como uma única estrutura.
- Altere a forma do contorno dos volumes nos dados de referência da TC importados e nos conjuntos de estruturas.

Exemplo 1: O XVI altera o contorno para identificar as duas estruturas como uma única estrutura. Neste exemplo, os dois volumes iniciais estão alinhados um com o outro.

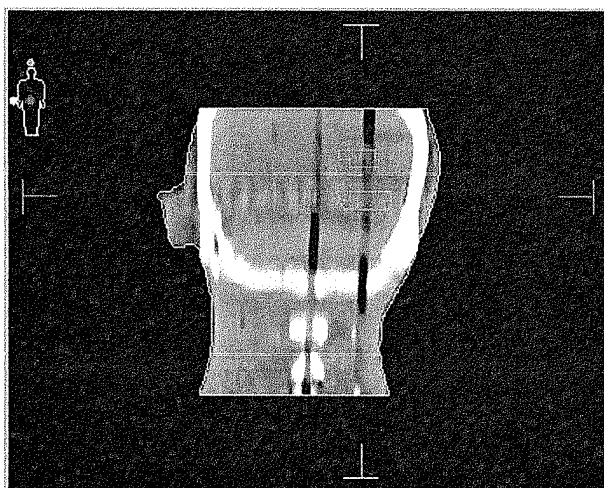


Figura 1: Dois volumes diferentes com o mesmo nome de estrutura no sistema de planejamento do tratamento



Figura 2: Os dois volumes diferentes se transformam em um único volume no XVI

Este Comunicado foi repassado para a devida Autoridade Regulatória

Exemplo 2: O XVI não cria um único contorno a partir dos dois contornos, mas muda a forma dos dois contornos.

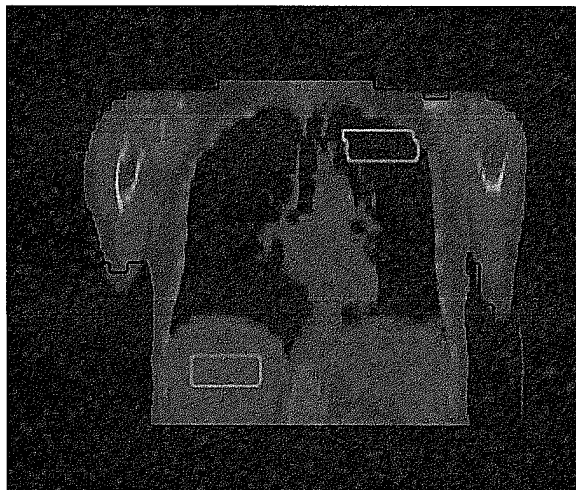


Figura 3: Dois volumes diferentes com o mesmo nome de estrutura no sistema de planejamento do tratamento



Figura 4: A forma dos contornos muda no XVI

O TPS geralmente mostra conjuntos de estruturas como uma sequência de pontos nos cortes axiais de TC. Quando esses cortes de TC são importados para o XVI e reconstruídos em um volume 3D, o XVI usa algoritmos de interpolação e triangulação para mostrar os conjuntos de estruturas no espaço 3D da janela do VolumeView™. As considerações são feitas com base no procedimento de interpolação e nem sempre estão corretas, podendo causar resultados incomuns.

Impacto clínico: O XVI utiliza estruturas do volume-alvo clínico (CTV) ou do volume-alvo de planejamento (PTV) do TPS ter certeza de que o alvo no VolumeView™ está na posição correta. Portanto, quando o XVI muda as formas de contorno para o CTV ou o PTV, isso pode causar uma decisão clínica errada. Isto poderá causar erro no tratamento clínico.

Solução: No TPS, dê aos diferentes volumes nomes de estrutura diferentes.

Depois de importar o conjunto de dados do paciente do TPS, certifique-se que os contornos da estrutura estão corretos.

Uma versão mais recente do software XVI trará uma solução para este problema.

Este Comunicado foi repassado para a devida Autoridade Regulatória



Referência de segurança:

As seguintes advertências e precauções estão associadas a esta notificação:

AVISO:

Quando você importar dados para o banco de dados de pacientes do XVI pelo banco de dados de trânsito DICOM XVI, verifique se todos os dados estão corretos antes de importar. Se os dados não estiverem corretos, poderá haver erro no tratamento clínico.

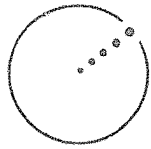
AVISO:

Ao aprovar dados de referência do paciente, verifique se a imagem de TC, o plano de RT e o conjunto de estruturas foram importados. Verifique se os dados da imagem de TC estão concluídos, se o plano e o isocentro estão corretos e se o conjunto de estruturas é preciso. Veja se todas as informações referentes a posicionamento, dimensionamento e pontos de origem são importadas corretamente do sistema de planejamento de tratamento (TPS). Se este alerta for ignorado, poderá ocorrer erro no tratamento clínico.

AVISO:

Ao aprovar dados de referência do paciente, verifique se a imagem de TC, o plano de RT e o conjunto de estruturas foram importados. Verifique se os dados da imagem de TC estão concluídos, se o plano e o isocentro estão corretos e se o conjunto de estruturas é preciso. Veja se todas as informações referentes a posicionamento, dimensionamento e pontos de origem são importadas corretamente do TPS. Se este alerta for ignorado, poderá ocorrer erro no tratamento clínico.

Este Comunicado foi repassado para a devida Autoridade Regulatória



ELEKTA

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 01 507 069
FCO description: Different DICOM RT structures with the same name show incorrectly in XVI	
Scope: XVI R3.5.1, R4.2.1, and R4.5.1	

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

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

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: _____

Este Comunicado foi repassado para a devida Autoridade Regulatória



AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO



PRODUTO: XVI R3.5, R4.0, R4.2 e R4.5

Data: 01-2013

Ref. de FCO: 200 01 507 071

Estruturas DICOM RT diferentes com o mesmo nome aparecem de forma incorreta no XVI

Esta notificação contém informações importantes sobre a operação de seu produto. A Elekta recomenda que todos os usuários do produto sigam as instruções ou recomendações desta Notificação. Esta notificação deve ser colocada na seção de notificações importantes do respectivo manual.

Se você tiver alguma pergunta sobre esta notificação, entre em contato com seu escritório Elekta local.

Escopo: XVI R3.5, R4.0, R4.2 e R4.5

Problema: Em alguns sistemas de planejamento de tratamento (TPS), você pode contornar mais de uma região de interesse com o mesmo nome de estrutura. As etiquetas DICOM não contêm informações suficientes para o XVI identificar os diferentes volumes que têm o mesmo nome. Portanto, se você usar o DICOM RT para enviar esses volumes como uma única lista de contornos, isso poderá fazer com que o XVI:

- Interpole um contorno que identifica as duas estruturas como uma única estrutura.
- Altere a forma do contorno dos volumes nos dados de referência da TC importados e nos conjuntos de estruturas.

Exemplo 1: O XVI altera o contorno para identificar as duas estruturas como uma única estrutura. Neste exemplo, os dois volumes iniciais estão alinhados um com o outro.

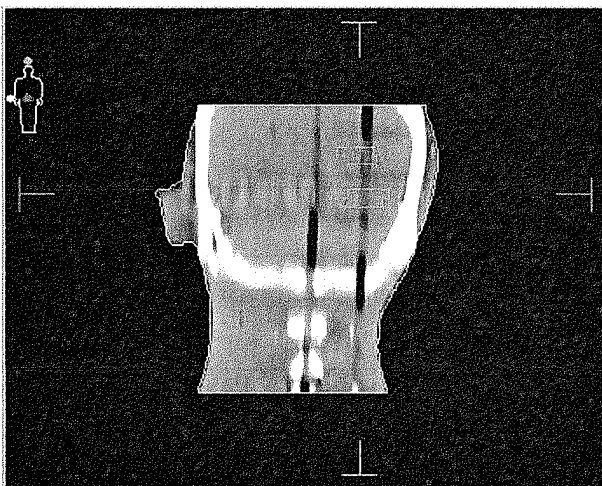


Figura 1: Dois volumes diferentes com o mesmo nome de estrutura no sistema de planejamento do tratamento

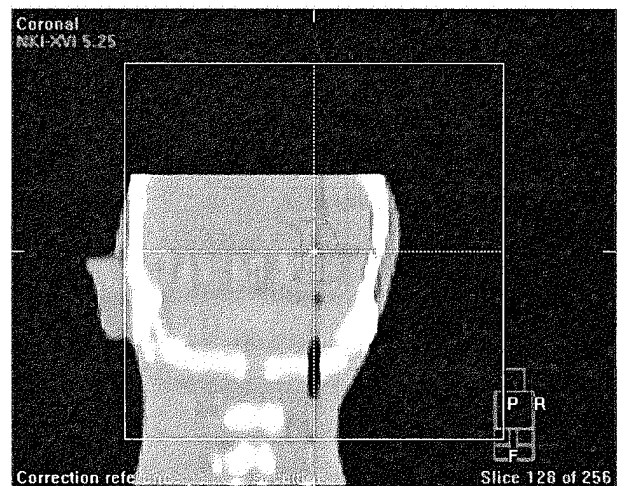


Figura 2: Os dois volumes diferentes se transformam em um único volume no XVI

Este Comunicado foi repassado para a devida Autoridade Regulatória

Exemplo 2: O XVI não cria um único contorno a partir dos dois contornos, mas muda a forma dos dois contornos.

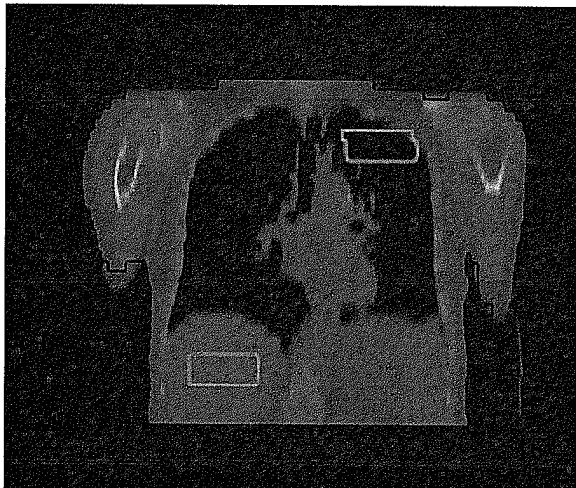


Figura 3: Dois volumes diferentes com o mesmo nome de estrutura no sistema de planejamento do tratamento



Figura 4: A forma dos contornos muda no XVI

O TPS geralmente mostra conjuntos de estruturas como uma sequência de pontos nos cortes axiais de TC. Quando esses cortes de TC são importados para o XVI e reconstruídos em um volume 3D, o XVI usa algoritmos de interpolação e triangulação para mostrar os conjuntos de estruturas no espaço 3D da janela do VolumeView™. As considerações são feitas com base no procedimento de interpolação e nem sempre estão corretas, podendo causar resultados incomuns.

Impacto clínico: O XVI utiliza estruturas do volume-alvo clínico (CTV) ou do volume-alvo de planejamento (PTV) do TPS ter certeza de que o alvo no VolumeView™ está na posição correta. Portanto, quando o XVI muda as formas de contorno para o CTV ou o PTV, isso pode causar uma decisão clínica errada. Isto poderá causar erro no tratamento clínico.

Solução: No TPS, dê aos diferentes volumes nomes de estrutura diferentes.

Depois de importar o conjunto de dados do paciente do TPS, certifique-se que os contornos da estrutura estão corretos.

Uma versão mais recente do software XVI trará uma solução para este problema.

**Referência de segurança:**

As seguintes advertências e precauções estão associadas a esta notificação:

AVISO:

Quando você importar dados para o banco de dados de pacientes do XVI pelo banco de dados de trânsito DICOM XVI, verifique se todos os dados estão corretos antes de importar. Se os dados não estiverem corretos, poderá haver erro no tratamento clínico.

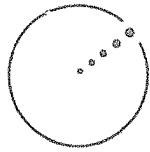
AVISO:

Ao aprovar dados de referência do paciente, verifique se a imagem de TC, o plano de RT e o conjunto de estruturas foram importados. Verifique se os dados da imagem de TC estão concluídos, se o plano e o isocentro estão corretos e se o conjunto de estruturas é preciso. Veja se todas as informações referentes a posicionamento, dimensionamento e pontos de origem são importadas corretamente do sistema de planejamento de tratamento (TPS). Se este alerta for ignorado, poderá ocorrer erro no tratamento clínico.

AVISO:

Ao aprovar dados de referência do paciente, verifique se a imagem de TC, o plano de RT e o conjunto de estruturas foram importados. Verifique se os dados da imagem de TC estão concluídos, se o plano e o isocentro estão corretos e se o conjunto de estruturas é preciso. Veja se todas as informações referentes a posicionamento, dimensionamento e pontos de origem são importadas corretamente do TPS. Se este alerta for ignorado, poderá ocorrer erro no tratamento clínico.

Este Comunicado foi repassado para a devida Autoridade Regulatória



ELEKTA

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: <i>(select one)</i>	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.
<input type="checkbox"/> Completed as per instructions on: <[date day/month/year]>	
<input type="checkbox"/> Not completed because: <i>(give reasons)</i>	
<input type="checkbox"/> Not completed because the unit/device is in storage <i>(if applicable)</i> .	
<input type="checkbox"/> Refused by customer because: <i>(give reasons)</i>	

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: _____

Este Comunicado foi repassado para a devida Autoridade Regulatória