



NOTE IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE



PRODUIT : XVI R3.5, R4.0, R4.2 et R4.5

Date : 01-2013

Réf. FCO : 200 01 507 071

Affichage incorrect de différentes structures DICOM RT portant le même nom dans XVI

Cette note contient des informations importantes sur l'utilisation de votre produit. Elekta conseille à tous les utilisateurs de ce produit de respecter les instructions ou recommandations contenues dans cette note.

Cette note doit être classée dans la section relative aux notes importantes du manuel concerné.

Si vous avez des questions concernant cette note, veuillez contacter votre représentant Elekta local.

Cadre : XVI R3.5, R4.0, R4.2 et R4.5

Problème : Dans certains systèmes de planification de traitement (TPS), vous pouvez tracer le contour de plusieurs régions d'intérêt portant le même nom de structure. Les balises DICOM ne contiennent pas suffisamment d'informations pour permettre à XVI d'identifier les différents volumes qui portent le même nom. Ainsi, si vous envoyez ces volumes sous forme de liste de contours au format DICOM RT, XVI risque :

- d'interpoler un contour qui identifie les deux structures comme n'en formant qu'une seule ;
- de modifier la forme du contour des volumes dans les groupes de structures et de données de référence CT importés.

Exemple 1 : XVI modifie le contour pour identifier les deux structures comme n'en formant qu'une seule. Dans cet exemple, les deux volumes initiaux sont alignés l'un par rapport à l'autre.

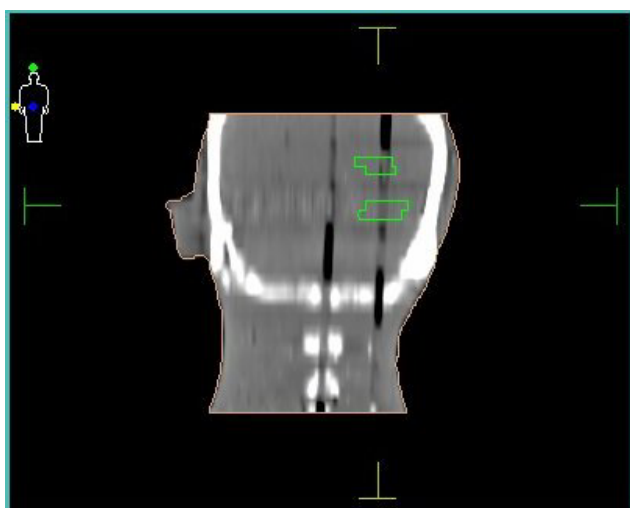


Figure 1 : Deux volumes différents portant le même nom de structure dans le système de planification de traitement



Figure 2 : Les deux volumes différents deviennent un seul volume dans XVI

Cette note a été transmise aux instances de réglementation concernées.

Exemple 2 : XVI ne génère pas un contour unique à partir des deux contours, mais il modifie leur forme.



Figure 3 : Deux volumes différents portant le même nom de structure dans le système de planification de traitement



Figure 4 : La forme des contours est modifiée dans XVI

Le TPS affiche généralement les groupes de structures sous forme de séquence de points sur les coupes CT axiales. Lorsque ces coupes CT sont importées dans XVI et reconstruites sous forme de volume 3D, XVI utilise des algorithmes d'interpolation et de triangulation pour afficher les groupes de structures en 3D dans la fenêtre VolumeView™. Les hypothèses formulées lors de la procédure d'interpolation ne sont pas toujours correctes, ce qui peut fausser les résultats.

Impact clinique : XVI utilise les structures du volume cible clinique (CTV) ou du volume cible de la planification (PTV) du TPS pour garantir que la cible dans la fenêtre VolumeView™ se trouve dans la position correcte. Ainsi, lorsque XVI modifie la forme du contour du CTV ou du PTV, la décision clinique qui en résulte peut être incorrecte. Cela peut entraîner une erreur de traitement clinique.

Solution : Dans le TPS, attribuez des noms de structure différents aux différents volumes.

Une fois avoir importé l'ensemble de données patient depuis le TPS, assurez-vous que les contours de structure sont corrects.

Ce problème sera résolu dans une version logicielle ultérieure de XVI.

Cette note a été transmise aux instances de réglementation concernées.

Référence de sécurité :

Les avertissements et mises en garde suivants sont associés à cette note :

AVERTISSEMENT :

Lorsque vous importez des données dans la base de données patient de XVI depuis la base de données de transfert DICOM de XVI, assurez-vous que toutes les données sont correctes avant l'importation. Si ce n'est pas le cas, cela peut entraîner une erreur de traitement clinique.

AVERTISSEMENT :

Lorsque vous approuvez des données de référence patient, vous devez vous assurer que le groupe de structures, le plan RT et l'image CT corrects sont importés. Vous devez vous assurer que l'ensemble de données de l'image CT est complet, que le plan et l'isocentre sont corrects, et que le groupe de structures est exact. Assurez-vous que toutes les informations relatives aux orientations, aux échelles et aux points d'origine sont importées correctement depuis le système de planification de traitement (TPS). Si vous ignorez cet avertissement, cela peut entraîner une erreur de traitement clinique.

AVERTISSEMENT :

Lorsque vous approuvez des données de référence patient, vous devez vous assurer que le groupe de structures, le plan RT et l'image CT corrects sont importés. Vous devez vous assurer que les données de l'image CT sont complètes, que le plan et l'isocentre sont corrects, et que le groupe de structures est exact. Assurez-vous que toutes les informations relatives aux orientations, aux échelles et aux points d'origine sont importées correctement depuis le TPS. Si vous ignorez cet avertissement, cela peut entraîner une erreur de traitement clinique.

Cette note a été transmise aux instances de réglementation concernées.

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: _____

Cette note a été transmise aux instances de réglementation concernées.