



## DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Nesprávná efektivní hloubka pro svazky bolusu – XiO, FCA0003

---

Správné fungování systému	Když je bolus přítomen, je efektivní hloubka (s bolusem) k bodu váhování vrácená do zprávy o zdrojových datech vypočítána na základě vzdálenosti od povrchu bolusu k bodu váhování a hustot CT podél této dráhy.
V čem je problém?	Když je bolus přítomen, je efektivní hloubka (s bolusem) k bodu váhování vrácená do zprávy o zdrojových datech nesprávná.
Kdy k problému dochází?	K problému dochází, když výpočet polygonu bolusu nesprávně vyplní obrys pacienta a překryje oblast, kde se hustota CT velmi odlišuje od hustoty bolusu. Je pravděpodobnější, že to nastane u konvexních povrchů pacienta.
Proč k tomuto problému dochází?	V postupu, který vypočítává tvar polygonu bolusu, je chyba. To může vést k tomu, že oblasti bolusu naruší obrys pacienta. Když je dávka vypočítána podél každé vějířové/hloubkové linie a je detekováno překrytí bolus-pacient, může být přiřazena nesprávná hustota.
Jaký je klinický dopad?	Při vypočítávání efektivní hloubky (s bolusem) k bodu váhování, může XiO použít pro konkrétní segment váhového vějíře hustotu bolusu místo hustoty CT. Pokud se hustota CT liší od hustoty bolusu, bude efektivní hloubka nesprávná, a to povede k nesprávné dávce. Oblast nesprávné dávky se rozšíří po oblasti bolusu, která překrývá pacienta. Pokud bolus překryje oblast plic, mohly by být chyby dávky výrazné, protože by tato oblast byla přiřazena vyšší hustotě bolusu, když by byla očekávána hustota plic. Existuje malá pravděpodobnost, že nesprávná léčba způsobí vážné zranění.
Jaké lze zvolit řešení?	Pokud budou všechny frakce překryty bolusem, bylo by řešením skenovat pacienta s bolusem na místě.



ELEKTA

IMPAC Medical Systems, Inc. 13723 Riverport Drive, Suite 100, Maryland Heights, MO 63043 USA

Tel 314.993.0003

Bezplatná linka: 800.878.4267

Fax: 314.993.0075

LINXIO0018\_CS/2.0

Jaké je řešení?	<p>Nesprávné přiřazení hustoty k oblastem překrytí bolus-pacient se vyskytuje od verze XiO 4.50.00 a bude vyřešeno v opravě verze 4.80.03 a 5.00.01.</p> <p>Je k dispozici oprava verze 4.80.03. Postupujte podle těchto pokynů:</p> <p>Přejděte na webové stránky <a href="http://www.elekta.com">www.elekta.com</a>, vyberte možnost <b>SupportPlus Login</b> (Přihlášení ke službě SupportPlus) v horní části stránky, vstupte do portálu, vyberte možnost <b>Downloads/Updates</b> (Stahování/aktualizace), která umožňuje stahovat nejnovější opravy.</p> <p>Až bude k dispozici verze 5.00.01, bude posláno zákazníkům s verzí 5.00.00 následné upozornění.</p>
-----------------	---

.....  
Poskytněte toto upozornění všem uživatelům softwaru CMS ve vašem zařízení, kterých by se tento problém mohl dotýkat. Příslušné legislativní orgány byly o tomto nápravném opatření informovány.



## Kanceláře ve světě

### Severní Amerika



#### Výrobce

IMPAC Medical Systems, Inc.  
13723 Riverport Drive  
Suite 100  
Maryland Heights, MO 63043  
USA

<http://www.cmsrtp.com>

Telefon: 1-314-993-0003

Bezplatná linka: 1-800-878-4267

FAX: 1-314-993-0075

Zákaznická podpora: Severní, Střední a Jižní Amerika

Telefon: 1-800-878-4CMS (4267)

Email: [support@cmsrtp.com](mailto:support@cmsrtp.com)

### Japonsko

CMS, Japonsko, K.K.  
Shibaura Renasite Tower 3-9-1, Shibaura  
Minato-ku, Tokyo 108-0023  
Japonsko  
Zákaznický servis: Japonsko  
Telefon: +0120-009-198  
Fax: +81-03-6722-4233  
E-mail: [japan-helpdesk@cmsrtp.com](mailto:japan-helpdesk@cmsrtp.com)

### Evropská Unie

CMS, GmbH  
Heinrich-von-Stephan Str. 5 b  
79100 Freiburg  
Německo  
Telefon: +49-761-88188-0  
Bezplatná linka: +800-4000-5000  
(omezení dle regionů)  
FAX: +49-761-88188-11  
Bezplatná faxová linka: +800-4000-5001  
(omezení dle regionů)

Zákaznický servis: Evropa, Střední východ a Afrika

Telefon: +49-761-88188-0

E-mail: [support-europe@cmsrtp.com](mailto:support-europe@cmsrtp.com)

### Autorizovaný zástupce pro Evropskou Unii

Elekta Limited  
Linac House, Fleming Way  
Crawley, West Sussex  
RH10 9RR,  
United Kingdom

T: +44 129 365 4242

F: +44 1293 471347

[eu\\_ar@elekta.com](mailto:eu_ar@elekta.com)

### Asie

CMS Worldwide Corp.  
China Information Technology Center, #7A  
455 Fushan Road  
Pudong Area  
Shanghai 200122  
P.R. Čína  
Telefon: 86-21-61600585  
Fax: 86-21-61600584

Zákaznický servis: Čína

Telefon: +86-215058-1041

E-mail: [support-china@cmsrtp.com](mailto:support-china@cmsrtp.com)

### Austrálie Nový Zéland

Zákaznický servis: Austrálie a Nový Zéland

Elekta PTY  
Suite 2, Level 14  
168 Walker Street  
North Sydney NSW 2060  
Austrálie

Tel. Aus: 1 800 006 035

NZ: 0800 449 224

Email: [anz-software@elekta.com](mailto:anz-software@elekta.com)



IMPAC Medical Systems, Inc. 13723 Riverport Drive, Suite 100, Maryland Heights, MO 63043 USA

Tel 314.993.0003

Bezplatná linka: 800.878.4267

Fax: 314.993.0075

LINXIO0018\_CS/2.0

## Potvrzení přijetí

<b>Produkt</b>	XiO
<b>Věc</b>	Nesprávná efektivní hloubka pro svazky bolusu
<b>Reference</b>	FCA0003

**Podpište tento formulář a uveďte datum a pošlete zpět jedním ze tří způsobů uvedených níže**

- Přečetl/a jsem si a porozuměl/a tomuto upozornění a potvrzuji, že oprava 4.80.03 byla stažena.
- Přečetl/a jsem si a porozuměl/a tomuto upozornění a rozhodl/a jsem se, že NESTÁHNU opravu 4.80.03.

Název centra \_\_\_\_\_

Číslo centra \_\_\_\_\_

Jméno příjemce \_\_\_\_\_

Funkce příjemce \_\_\_\_\_

Podpis \_\_\_\_\_

Datum \_\_\_\_\_

**Fax:**

**Skenujte a pošlete e-mailem na adresu:**

**Odešlete poštou (je třeba poštovné):**



**ELEKTA**

IMPAC Medical Systems, Inc. 13723 Riverport Drive, Suite 100, Maryland Heights, MO 63043 USA

Tel 314.993.0003

Bezplatná linka: 800.878.4267

Fax: 314.993.0075

LINXIO0018\_CS/2.0