



WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Aktualizacja skutkująca nadpisaniem wartości gęstości stołu – Monaco RFC 36014

Prawidłowe działanie systemu	Przykładowe pliki z parametrami stołu są dostarczane wraz z systemem Monaco w wersji 3.10.00 i wersjach późniejszych. Użytkownik może uzyskać do nich dostęp z poziomu biblioteki stołów terapeutycznych. Po kliknięciu pliku danego stołu istnieje możliwość wybrania poszczególnych elementów stołu i zmiany ich gęstości. Użytkownik może następnie zastosować opcję „Save as Treatment Couch” (Zapisz jako stół terapeutyczny), aby wprowadzić unikatową nazwę dla pliku zawierającego zmodyfikowane parametry stołu. Przykładowe pliki i zawarte w nich wartości domyślne nie są przeznaczone do użytku klinicznego, a system Monaco opracowano, zakładając, że po wprowadzeniu w pliku rzeczywistych wartości klinicznych użytkownik zmieni jego nazwę.
Problem	Podczas edycji przykładowych plików z parametrami stołu, po zmianie informacji dotyczących gęstości i wybraniu przycisku „Save” (Zapisz) przykładowe pliki zostają zaktualizowane o nowe, zdefiniowane przez użytkownika wartości gęstości. W późniejszym czasie, po wczytaniu aktualizacji oprogramowania i zaistnieniu warunków opisanych poniżej, zmodyfikowane gęstości stołu w plikach przykładowych zostają nadpisane wartością domyślną wynoszącą 1,000.
Kiedy występuje ten problem?	Opisywany problem dotyczy aktualizacji systemów Monaco z wersji 3.10.00 i 3.20.00 do wersji 3.20.00 lub 3.30.00. Problem występuje podczas przeprowadzania aktualizacji wyłącznie w przypadku, gdy przed aktualizacją przykładowy plik z parametrami stołu został poddany edycji i zapisany pod nazwą pierwotną.
Dlaczego występuje ten problem?	Skrypt instalacyjny aktualizacji opracowano tak, aby nadpisywał przykładowe pliki stołu w bibliotece stołów terapeutycznych przy użyciu pierwotnych wartości domyślnych.



ELEKTA

Elektta Inc. IMPAC Medical Systems, Inc. 13723 Riverport Drive, Suite 100, Maryland Heights,
MO 63043 USA
Tel.: 314 993 0003

Numer bezpłatny: 800 878 4267 Faks: 314 993 0075

LINMON0007-PL / 1.0

<p>Jakie są efekty kliniczne?</p>	<p>Kliniczne wartości względnej gęstości elektronowej dla poszczególnych elementów stołu mogą znacząco odbiegać od 1,000. Jeśli podczas obliczeń dawki zamiast rzeczywistej względnej gęstości elektronowej stołu zostanie użyta względna gęstość elektronowa wynosząca 1,000, dawka dostarczona pacjentowi będzie nieprawidłowa. Wielkość opisywanego błędu dawki zależy od:</p> <ul style="list-style-type: none"> • wielkości błędu względnej gęstości elektronowej stołu, • kąta padania wiązki przechodzącej przez stół. <p>Istnieje potencjalne ryzyko wystąpienia poważnych obrażeń ciała.</p>
<p>Jakie jest rozwiązanie tymczasowe?</p>	<p>Problemu tego można uniknąć, zapisując edytowany przykładowy plik stołu pod nową nazwą przy użyciu opcji „Save as Treatment Couch” (Zapisz jako stół terapeutyczny). Należy wyraźnie zróżnicować pliki zawierające dane przykładowe i pliki z rzeczywistymi danymi klinicznymi. W nazwie pliku zawierającego rzeczywiste dane kliniczne nie należy zachowywać/stosować słowa „sample” (przykładowy).</p>
<p>Kontrola plików pacjentów</p>	<p>Należy dopilnować, aby pliki stołu dla systemów w wersji 3.20.00 i 3.30.00 zostały sprawdzone pod kątem poprawności stosowanych podczas obliczeń dawki wartości względnej gęstości elektronowej. Konieczne jest przeprowadzenie tej kontroli przed przystąpieniem do wykonywania czynności opisanych poniżej.</p>



<p>Jakie jest rozwiązanie problemu?</p>	<p>Jeśli edytowano przykładowe pliki stołu i zaktualizowano system Monaco do wersji 3.20.00 lub 3.30.00, zdefiniowane przez użytkownika pliki stołu uległy nadpisaniu. Należy otworzyć pliki stołu, wprowadzić żądane zmiany parametrów stołu i użyć opcji „Save As Treatment Couch” (Zapisz jako stół terapeutyczny), aby zapisać zmodyfikowane przykładowe pliki stołu pod nową unikatową nazwą.</p> <p>Należy zauważyć, że pliki stołu można edytować również w systemie Focal, a następnie otworzyć pliki pacjenta w systemie Monaco. Wersje obu systemów można porównać w następujący sposób: Focal 4.64.00 (Monaco 3.10.00), Focal 4.70.00 (Monaco 3.20.00) i Focal 4.80.00 (Monaco 3.30.00).</p>
---	---

.....

Prosimy o przekazanie tego powiadomienia wszystkim użytkownikom oprogramowania firmy IMPAC w organizacji, których może dotyczyć opisany problem. Stosowne instytucje nadzorujące zostały poinformowane o podjęciu powyższych działań naprawczych.



Elekta Inc. IMPAC Medical Systems, Inc. 13723 Riverport Drive, Suite 100, Maryland Heights,
 MO 63043 USA
 Tel.: 314 993 0003 Numer bezpłatny: 800 878 4267 Faks: 314 993 0075
 LINMON0007-PL / 1.0

Oddziały na całym świecie

Ameryka Północna



Producent

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

<http://www.cmsrtp.com>

Telefon: 1-314-993-0003

Numer bezpłatny: 1-800-878-4267

FAKS: 1-314-993-0075

Dział obsługi klienta: Ameryka Północna, Środkowa
i Południowa

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

E-mail: support@cmsrtp.com

Japonia

CMS, Japan, K.K.
Shibaura Renasite Tower 3-9-1, Shibaura,
Minato-ku, Tokyo 108-0023

Japonia

Dział obsługi klienta: Japonia

Telefon: +0120-009-198

Faks: +81-03-6722-4233

E-mail: japan-helpdesk@cmsrtp.com

Unia Europejska

CMS GmbH
Heinrich-von-Stephan Str. 5 b
79100 Freiburg
Niemcy

Telefon: +49-761-88188-0

Numer bezpłatny: +800-4000-5000 (dostępny w
niektórych regionach)

Faks: +49-761-88188-11

Faks bezpłatny: +800-4000-5001 (dostępny w
niektórych regionach)

Dział obsługi klienta: Europa, Bliski Wschód i Afryka
Telefon: +49-761-88188-0

E-mail: support-europe@cmsrtp.com

Azja

CMS Worldwide Corp.
China Information Technology Center, #7A
455 Fushan Road
Pudong Area
Shanghai 200122
Chińska Republika Ludowa
Telefon: 86-21-61600585
Faks: 86-21-61600584

Dział obsługi klienta: Chiny

Telefon: +86-215058-1041

E-mail: support-china@cmsrtp.com

Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej

Elekta Limited
Linac House, Fleming Way
Crawley, West Sussex
RH10 9RR,
Wielka Brytania

Tel.: +44 129 365 4242

Faks: +44 1293 471347

eu_ar@elekta.com

Australia i Nowa Zelandia

Dział obsługi klienta: Australia i Nowa Zelandia

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

Telefon (Australia): 1800 006 035

Telefon (Nowa Zelandia): 0800 449 224

E-mail: anz-software@elekta.com



ELEKTA

Elekta Inc. IMPAC Medical Systems, Inc. 13723 Riverport Drive, Suite 100, Maryland Heights,
MO 63043 USA
Tel.: 314 993 0003

Numer bezpłatny: 800 878 4267 Faks: 314 993 0075

LINMON0007-PL / 1.0