



WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Nieprawidłowa skuteczna głębokość dla wiązek z bolusem – system XiO, FCA0003

Prawidłowe działanie systemu	W przypadku stosowania bolusa skuteczną głębokość (z bolusem) do punktu wagowego zwróconą w raporcie Source Data Report (Raport danych źródłowych) oblicza się na podstawie odległości od powierzchni bolusa do punktu wagowego i gęstości TK wzdłuż tej ścieżki.
Problem	W przypadku stosowania bolusa skuteczna głębokość (z bolusem) do punktu wagowego zwrócona w raporcie Source Data Report (Raport danych źródłowych) jest nieprawidłowa.
Kiedy występuje ten problem?	Problem występuje wtedy, gdy w procesie obliczania wielokąta bolusa dochodzi do nieprawidłowego objęcia konturu pacjenta oraz pokrycia obszaru, którego gęstość TK różni się zdecydowanie od gęstości bolusa.
Dlaczego występuje ten problem?	W obliczeniach kształtu wielokąta bolusa występuje błąd. Może to prowadzić do powstania obszarów, w których bolus narusza kontur pacjenta. Jeśli dawkę oblicza się wzdłuż każdej linii wachlarza/linii głębokości i zostanie wykryte nałożenie obszaru bolus-pacjent, istnieje ryzyko przypisania nieprawidłowej gęstości.
Jakie są efekty kliniczne?	Podczas obliczania skutecznej głębokości (z bolusem) do punktu wagowego system XiO może wykorzystać dla określonego segmentu wachlarza wagowego gęstość bolusa, a nie – tak jak powinien – gęstość TK. Jeśli gęstość TK jest inna niż gęstość bolusa, skuteczna głębokość będzie błędna, co doprowadzi do obliczenia nieprawidłowej dawki. Istnieje niewielkie prawdopodobieństwo zastosowania nieprawidłowego leczenia skutkującego poważnymi obrażeniami.
Jakie jest rozwiązanie tymczasowe?	Brak rozwiązania tymczasowego.



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

LINXIO0018_PL / 1.0

<p>Jakie jest rozwiązanie?</p>	<p>Problem dotyczący nieprawidłowego przypisywania gęstości do zachodzących obszarów bolus-pacjent wystąpił po raz pierwszy w wersji 4.50.00 systemu XiO i zostanie rozwiązany w poprawce 4.80.03 i wersji 5.00.01.</p> <p>Gdy poprawka 4.80.03 zostanie udostępniona, należy postępować według poniższych instrukcji.</p> <p>Dla klientów z Ameryki Północnej: w celu pobrania najnowszych poprawek oprogramowania należy przejść do strony internetowej www.elekta.com, wybrać opcję SupportPlus Login (Logowanie do portalu SupportPlus) znajdującą się w górnej części strony, przejść do odpowiedniego portalu i wybrać opcję Downloads/Updates (Pobrania/aktualizacje).</p> <p>Dla klientów spoza Ameryki Północnej: należy przejść do strony internetowej www.elekta.com, wybrać przycisk SOFTWARE (Oprogramowanie) widoczny w lewej części ekranu, a następnie wybrać kolejno opcje Treatment Planning Software (Oprogramowanie do planowania leczenia), More TPS Resources (Więcej zasobów TPS) i Download TPS Software Patches (Pobierz poprawki do oprogramowania TPS).</p> <p>Gdy wersja 5.00.01 zostanie udostępniona, należy postępować według poniższych instrukcji.</p> <p>Należy przejść do strony internetowej www.elekta.com, nacisnąć przycisk SOFTWARE (Oprogramowanie) widoczny w lewej części ekranu, a następnie wybrać kolejno opcje Treatment Planning Software (Oprogramowanie do planowania leczenia), New Releases and Upgrades (Nowe wersje i aktualizacje), Product Resources (Zasoby produktów) i TPS Upgrade Request (Zamówienie aktualizacji oprogramowania TPS).</p>
--------------------------------	--

.....

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



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

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

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

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



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

LINXIO0018_PL / 1.0

Potwierdzenie odbioru

Produkt	XiO
Temat	Nieprawidłowa skuteczna głębokość dla wiązek z bolusem
Numer referencyjny	FCA0003

Po opatrzeniu niniejszego formularza podpisem i datą prosimy odesłać go na jeden z trzech sposobów wymienionych poniżej.

Przeczytałem(am) i zrozumiałem(am) treść niniejszego powiadomienia i potwierdzam, że poprawka 4.80.03 lub wersja 5.00.01 została zainstalowana.

Przeczytałem(am) i zrozumiałem(am) treść niniejszego powiadomienia i postanowiłem(am) NIE instalować poprawki 4.80.03 i wersji 5.00.01.

Nazwa placówki _____

Numer placówki _____

Nazwisko odbiorcy _____

Tytuł odbiorcy _____

Podpis _____

Data _____

Przesłać faksem na nr:

Zeskanować i wysłać pocztą elektroniczną na adres:

Wysłać pocztą tradycyjną (wymagana opłata pocztowa):



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
LINXIO0018_PL / 1.0