



DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Přepis hustot lůžka při aktualizaci – Monaco RFC 36014

Správné fungování systému	Vzorové soubory parametru lůžka se dodávají se softwarem Monaco verze 3.10.00 a pozdější. Uživatel k těmto souborům získá přístup z knihovny ozařovacích lůžek. Klepnutím na konkrétní soubor lůžka lze vybrat jednotlivé komponenty lůžka a upravit jejich hustoty. Uživatel může použít volbu Save as Treatment Couch (Uložit jako ozařovací lůžko) pro zadání jedinečného názvu upraveného souboru parametru lůžka. Vzorové soubory a jejich výchozí hodnoty nejsou určeny ke klinickému použití a systém Monaco byl vytvořen na základě předpokladu, že uživatel přejmenuje soubor, když do něj vyplní konkrétní, klinické hodnoty.
V čem je problém?	Když jsou vzorové soubory parametru lůžka upraveny, hustoty změněny a vybrána volba Save (Uložit), budou vzorové soubory aktualizovány těmito novými, uživatelem definovanými hodnotami. Když je následně načtena aktualizace softwaru za podmínek popsaných níže, změněné hustoty lůžka v těchto vzorových souborech budou přepsány výchozí hodnotou 1.000.
Kdy k problému dochází?	Tento problém postihuje verze softwaru Monaco 3.20.00 a 3.30.00 od verze 3.10.00 nebo 3.20.00. Problém nastane během aktualizace pouze tehdy, když – před aktualizací – byl vzorový soubor parametru lůžka upraven a uložen s původním názvem.
Proč k tomuto problému dochází?	K problému dochází, protože skript instalace aktualizace je určen pro přepsání vzorových souborů lůžka v knihovně ozařovacích lůžek původními výchozími hodnotami.
Jaký je klinický dopad?	Klinické relativní elektronové hustoty pro určité komponenty ozařovacích lůžek se mohou podstatně odlišovat od 1.000. Pokud bude použita relativní elektronová hustota 1.000 ve výpočtech dávky místo skutečných relativních elektronových hustot, pacient obdrží nesprávnou dávku. Velikost této chyby dávky bude záviset na: • velikosti chyby relativní elektronové hustota lůžka, • úhlu svazku záření procházejícím lůžkem. Existuje tu možnost vážného zranění.



ELEKTA

Elektta Inc. 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
LINMON0007-CS/1.0

Jaké lze zvolit řešení?	Problému se lze vyhnout, pokud pro uložení upraveného vzorového souboru lůžka použijete volbu Save as Treatment Couch (Uložit jako ozařovací lůžko) s novým názvem. Jasně rozlišujte mezi soubory obsahujícími vzorová data a soubory obsahujícími konkrétní klinická data. Nezachovávejte nebo nepoužívejte slovo „vzorový“ v názvu souborů obsahujících konkrétní klinická data.
Další sledování pacienta	Zajistěte, aby byly soubory lůžka zkontrolovány u verzí 3.20.00 a 3.30.00, že jsou v nich používány při výpočtu dávky správné hodnoty relativní elektronové hustoty. Je naprosto nutné, aby tato kontrola byla provedena před následujícími kroky řešení uvedenými níže.
Jaké je řešení?	Pokud jste upravili vzorové soubory lůžka a předtím jste provedli aktualizaci softwaru Monaco 3.20.00 nebo 3.30.00, byly vaše soubory lůžka již přepsány. Otevřete soubory lůžka, proveďte nezbytné aktualizace parametrů lůžka a použijte k uložení upravených vzorových souborů lůžka volbu Save as Treatment Couch (Uložit jako ozařovací lůžko) pod novým, jedinečným názvem. Nezapomínejte, že soubory lůžka lze také upravovat v systému Focal a potom v účtech pacientů otevřených v systému Monaco. Porovnatelné verze systému Focal jsou Focal 4.64.00 (Monaco 3.10.00), Focal 4.70.00 (Monaco 3.20.00) a Focal 4.80.00 (Monaco 3.30.00).

.....

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



ELEKTA

Elektta Inc. 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
LINMON0007-CS/1.0

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

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

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

Asie

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

Zákaznický servis: Čína
Telefon: +86-215058-1041
E-mail: support-china@cmsrtp.com

Autorizovaný zástupce pro Evropskou Unii

Elektta 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

Austrálie Nový Zéland

Zákaznický servis: Austrálie a Nový Zéland
Elektta 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



Elektta Inc. 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

LINMON0007-CS/1.0