



NOTA IMPORTANTE DE SEGURANÇA

Densidade para Mesa Sobrescrita com Atualização - Monaco RFC 36014

Função de Correção do Sistema	Amostra de arquivos de parâmetros de mesas são fornecidas com o Monaco nas versões 3.10.00 e posterior. O usuário pode acessar esses arquivos na Biblioteca de Mesa de Tratamento. Ao clicar em um arquivo de mesa específica, os componentes individuais da mesa poderão ser selecionadas e suas densidades editadas. O usuário pode então usar o recurso “Salvar como Mesa de Tratamento” para inserir um nome exclusivo para o arquivo de parâmetro da mesa modificada. Os arquivos de exemplo e seus valores padrão não são destinados para uso clínico, e o Monaco foi projetado com a condição de que o usuário deva alterar o nome do arquivo quando ele for preenchido com valores clínicos reais.
Qual é o problema?	Quando um parâmetro de amostra dos arquivos de mesa é editado, as densidades alteradas, e “Salvar” é selecionado, o arquivo de exemplo será atualizado com nessas novas definições de densidades dos usuários. Consequentemente, quando uma atualização de software é carregada, sob as condições descritas acima, a alteração da densidade nas mesas, nesses exemplos serão reescritos com um valor padrão de 1.000.
Quando isso poderá ocorrer?	Esse problema afetará alterações de Monaco nas versões 3.20.00 e 3.30.00 a partir das versões 3.10.00 ou 3.20.00. O problema poderá ocorrer durante uma atualização se e somente se – prioridade da atualização – o exemplo de parâmetros do arquivo da mesa forem editados e salvos sobre o nome original.
Por quê esse problem pode ocorrer?	O problema ocorre porque o roteiro de atualização foi projetado para substituir os arquivos de exemplo de mesas na Biblioteca de Mesa de Tratamento, com valores padrão originais.
Qual é o impacto clínico?	A densidade clínica de elétrons em relação a determinados componentes da mesa de tratamento podem variar substancialmente para 1.000. Se uma densidade relativa de 1.000 de elétrons é utilizado nos cálculos, ao invés da densidade real de elétrons das mesas, o paciente receberá uma dose incorreta. A magnitude do erro da dose dependerá: <ul style="list-style-type: none">• do erro da densidade dos elétrons em relação a mesa• o ângulo do feixe passa através do sofá Existe um potencial de ferimentos graves.



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

EUA

Tel 314.993.0003

Ligação Gratuita: 800.878.4267

Fax: 314.993.0075

LINMON0007 / 1.0

Qual é a solução?	O problema pode ser evitado usando a opção “Salvar como Mesa de Tratamento” para salvar o arquivo da mesa editado com um novo nome. Claramente, distinguido entre os arquivos contendo dados de amostras e arquivos contendo dados clínicos reais. Não reter ou usar a palavra “amostra” no nome de arquivos contendo dados clínicos reais.
Retorno do paciente	Certifique-se de que os arquivos da mesa foram verificadas para as versões 3.20.00 e 3.30.00 para verificar se os valores de densidade de elétrons estão sendo utilizados corretamente no cálculo da dose. É mandatório que esta verificação seja feita antes de seguir os passos para a resolução abaixo.
Qual é resolução?	<p>Se você tiver editado os arquivos de exemplo de mesa, e previamente atualizado para Monaco 3.20.00 ou 3.30.00, seus arquivos de mesa já foram substituídos. Abra os arquivos de mesa, e selecione a opção “Salvar como Mesa de Tratamento” para salvar os arquivos de exemplos de mesa alteradas para um novo nome único.</p> <p>Por favor, note que os arquivos de meas também podem ser editados por meio do Focal e, em seguida, os pacientes atualizados no Monaco. Comparação de lançamentos em Focal 4.64.00 (Monaco 3.10.00), Focal 4.70.00 (Monaco 3.20.00) e Focal 4.80.00 (Monaco 3.30.00).</p>

.....

Por favor, distribua essa nota para todo e qualquer usuário de software IMPAC em sua organização, os quais puderem ser afetados por essa edição. Notificar a agência regulatória sobre essa ação corretiva de campo.



ELEKTA

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

EUA

Tel 314.993.0003

Ligação Gratuita: 800.878.4267

Fax: 314.993.0075

LINMON0007 / 1.0

Escritórios

América do Norte



Manufacturer

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

<http://www.cmsrtp.com>

Telefone: 1-314-993-0003

Ligação gratuita: 1-800-878-4267

FAX: 1-314-993-0075

Suporte ao cliente: América do Norte, Central e do Sul

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

Email: support@cmsrtp.com

União Europeia

CMS GmbH

Heinrich-von-Stephan Str. 5 b

⁷⁹¹⁰⁰ Freiburg

Alemanha

Telefone: +49-761-88188-0

Ligação Gratuita: +800-4000-5000 (regionalmente limitado)

FAX: +49-761-88188-11

FAX grátis: +800-4000-5001 (regionalmente limitado)

Customer Support: Europe, Middle East and Africa

Phone: +49-761-88188-0

Email: support-europe@cmsrtp.com

Representante Autorizado na União Europeia

Elekta Limited

Linac House, Fleming Way

Crawley, West Sussex

RH10 9RR,

Reino Unido

T:+44 129 365 4242

F:+44 1293 471347

eu_ar@elekta.com

Japão

CMS, Japão, K.K.

Shibaura Renasite Tower 3-9-1, Shibaura

Minato-ku, Tokyo 108-0023

Japan

Suporte ao Cliente: Japão

Telefone: +0120-009-198

Fax: +81-03-6722-4233

E-mail: japan-helpdesk@cmsrtp.com

Ásia

CMS Worldwide Corp.

China Information Technology Center, #7A

455 Fushan Road

Pudong Area

Shanghai 200122

P.R. China

Telefone: 86-21-61600585

Fax: 86-21-61600584

Suporte ao cliente: China

Telefone: +86-215058-1041

Email: support-china@cmsrtp.com

Nova Zelândia e Austrália

Suporte ao cliente: Austrália e Nova Zelândia

Elekta PTY

Suite 2, Level 14

168 Walker Street

North Sydney NSW 2060

Australia

Tel. Aus: 1800 006 035

NZ: 0800 449 224

Email: anz-software@elekta.com



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

EUA

Tel 314.993.0003

Ligação Gratuita: 800.878.4267

Fax: 314.993.0075

LINMON0007 / 1.0