

 **AVIS IMPORTANT RELATIF À LA SÉCURITÉ**

Remplacement des densités du plateau de couchette lors de la mise à niveau –
Monaco RFC 36014

Fonctionnement correct du système	Des fichiers types de paramètres pour les plateaux de couchette sont fournis avec les versions 3.10.00 et ultérieures de Monaco. L'utilisateur peut accéder à ces fichiers à partir de la bibliothèque des plateaux de couchette de traitement. Il peut cliquer sur un fichier de plateau de couchette pour sélectionner les composants du plateau de couchette et modifier leurs densités. L'option Save as Treatment Couch (Enregistrer en tant que plateau de couchette de traitement) permet ensuite de saisir un nom unique pour le fichier de paramètres du plateau de couchette modifié. Les fichiers types et les valeurs par défaut qu'ils contiennent ne sont pas destinés à être utilisés dans un cadre clinique. De plus, Monaco a été conçu en partant du principe que l'utilisateur renommerait le fichier dès lors qu'il contiendrait des valeurs cliniques réelles.
Problème	Lorsque les fichiers types de paramètres de plateau de couchette et les densités sont modifiés, puis que l'utilisateur sélectionne Save (Enregistrer), les fichiers types sont mis à jour avec ces nouvelles densités définies par l'utilisateur. Par la suite, lorsque l'utilisateur effectue une mise à niveau logicielle dans les conditions décrites ci-après, les densités du plateau de couchette modifiées contenues dans ces fichiers types sont écrasées et remplacées par la valeur par défaut égale à 1 000.
Quand ce problème survient-il ?	Ce problème concerne les mises à niveau vers les versions 3.20.00 et 3.30.00 à partir de la version 3.10.00 ou 3.20.00 de Monaco. Il survient lors d'une mise à niveau uniquement si, avant la mise à niveau, l'utilisateur a modifié et enregistré un fichier type de paramètres de plateau de couchette en conservant son nom d'origine.
Pourquoi ce problème survient-il ?	Il survient car le script d'installation de la mise à niveau a été conçu pour écraser les fichiers types de plateau de couchette dans la bibliothèque des plateaux de couchette de traitement et les remplacer par les valeurs par défaut d'origine.



Elekta Inc. IMPAC Medical Systems, Inc. 13723 Riverport Drive, Suite 100, Maryland Heights,
MO 63043 USA
Tél. : 314.993.0003

Numéro vert : 800.878.4267

Télécopie : 314.993.0075

LINMON0007-FR / 1.0

<p>Quel est l'impact clinique ?</p>	<p>Les densités électroniques relatives cliniques de certains composants du plateau de couchette de traitement peuvent varier sensiblement par rapport à 1 000. Si une densité électronique relative de 1 000 est utilisée dans les calculs de doses au lieu des densités électroniques relatives réelles du plateau de couchette, le patient recevra une dose incorrecte. L'ampleur de cette erreur de dose dépend des facteurs suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ampleur de l'erreur de densité électronique relative du plateau de couchette • Angle du faisceau lorsqu'il traverse le plateau de couchette <p>Il existe un risque de blessures graves.</p>
<p>Quelle est la solution proposée ?</p>	<p>Pour éviter ce problème, il convient d'utiliser l'option Save as Treatment Couch (Enregistrer en tant que plateau de couchette de traitement) pour enregistrer le fichier de plateau de couchette modifié sous un nouveau nom. Il convient de bien faire la distinction entre les fichiers contenant des données types et les fichiers contenant des données cliniques réelles. L'utilisateur ne doit pas conserver ou utiliser le mot « sample » (type) dans le nom des fichiers contenant des données cliniques réelles.</p>
<p>Suivi des patients</p>	<p>Il convient de s'assurer que les fichiers de plateau de couchette sont vérifiés pour les versions 3.20.00 et 3.30.00 afin de garantir que les valeurs de densité électronique relative correctes sont utilisées lors du calcul de dose. Il est impératif d'effectuer cette vérification avant de suivre les étapes de résolution ci-après.</p>
<p>Comment résoudre ce problème ?</p>	<p>Si vous avez modifié les fichiers types de plateau de couchette et effectué la mise à niveau de Monaco vers la version 3.20.00 ou 3.30.00 auparavant, les fichiers de plateau de couchette ont déjà été écrasés. Ouvrez les fichiers de plateau de couchette, effectuez les mises à jour nécessaires pour les paramètres de plateau de couchette, puis utilisez l'option Save as Treatment Couch (Enregistrer en tant que plateau de couchette de traitement) pour enregistrer les fichiers types de plateau de couchette modifiés sous un nouveau nom unique.</p> <p>Veillez noter qu'il est également possible de modifier les fichiers de plateau de couchette dans Focal pour ensuite ouvrir les patients dans Monaco. Les versions de Focal correspondantes sont Focal 4.64.00 (Monaco 3.10.00), Focal 4.70.00 (Monaco 3.20.00) et Focal 4.80.00 (Monaco 3.30.00).</p>



.....
Merci de faire parvenir cet avis de sécurité à tous les utilisateurs de logiciels IMPAC intervenant dans votre organisation et susceptibles d'être affectés par ce problème. Les organismes de réglementation concernés ont été informés de cette mesure corrective.



Elekta Inc. IMPAC Medical Systems, Inc. 13723 Riverport Drive, Suite 100, Maryland Heights,
MO 63043 USA
Tél. : 314.993.0003

Numéro vert : 800.878.4267

Télécopie : 314.993.0075

LINMON0007-FR / 1.0

Bureaux internationaux

Amérique du Nord



Fabricant

IMPAC Medical Systems, Inc.
13723 Riverport Drive
Suite 100
Maryland Heights, MO 63043
États-Unis

<http://www.cmsrtp.com>

Téléphone : 1-314-993-0003

Numéro vert : 1-800-878-4267

TÉLÉCOPIE : +1-314-993-0075

Service clientèle : Amérique du Nord, Amérique centrale et Amérique du Sud

Téléphone : 1-800-878-4CMS (4267)

E-mail : support@cmsrtp.com

Japon

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

Japon

Service clientèle : Japon

Téléphone : +0120-009-198

Télécopie : +81-03-6722-4233

E-mail : japan-helpdesk@cmsrtp.com

Union européenne

CMS GmbH
Heinrich-von-Stephan Str. 5 b
79100 Freiburg
Allemagne
Téléphone : +49-761-88188-0
Numéro vert : +800-4000-5000 (limité à la région)
Télécopie : +49-761-88188-11
Télécopie gratuite : +800-4000-5001 (limité à la région)

Service clientèle : Europe, Moyen-Orient et Afrique

Téléphone : +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
République populaire de Chine
Téléphone : +86-21-61600585
Télécopie : +86-21-61600584

Service clientèle : Chine

Téléphone : +86-215058-1041

E-mail : support-china@cmsrtp.com

Représentant agréé par l'Union européenne

Elekta Limited
Linac House, Fleming Way
Crawley, West Sussex
RH10 9RR,
Royaume-Uni

Téléphone : +44 129 365 4242

Télécopie : +44 1293 471347

eu_ar@elekta.com

Australie Nouvelle-Zélande

Service clientèle : Australie et Nouvelle-Zélande
Elekta PTY
Suite 2, Level 14
168 Walker Street
North Sydney NSW 2060
Australie

Téléphone (Australie) : 1800-006-035

Téléphone (Nouvelle-Zélande) : 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

Tél. : 314.993.0003

Numéro vert : 800.878.4267

Télécopie : 314.993.0075

LINMON0007-FR / 1.0