

Pilne: Korekta dotycząca urządzenia medycznego **Komunikat ostrzegawczy dotyczący bezpieczeństwa użytkownika**

Temat: System Informacji Onkologicznej MOSAIQ™

Do wiadomości: Oddziału Radioterapii

Szanowny użytkowniku systemu MOSAIQ!

Celem niniejszego listu jest poinformowanie użytkowników systemu o potencjalnych zagrożeniach związanych z systemem informacji onkologicznej MOSAIQ, które zostały zidentyfikowane przez producenta — firmę ELEKTA IMPAC Software.

Szczegóły dotyczące problemu zawiera dołączony komunikat ostrzegawczy od firmy ELEKTA IMPAC Software (id. dokumentu: LINMSQ0001).

Jeżeli system MOSAIQ został zakupiony w firmie SIEMENS, wówczas należy zignorować wszelkie informacje dotyczące wsparcia technicznego firmy ELEKTA IMPAC i wszelkie pytania dotyczące systemu MOSAIQ kierować do firmy SIEMENS Healthcare.

Jakie kroki podejmuje firma Siemens w celu rozwiązania problemu?

Z ośrodkiem, w którym używany jest system, skontaktuje się pracownik serwisu Siemens w celu ustalenia terminu zastosowania poprawki lub aktualizacji dla danej wersji systemu MOSAIQ, co umożliwi rozwiązanie problemu. Jednak będzie to możliwe dopiero wówczas, gdy rozwiązanie zostanie udostępnione przez firmę Elekta.

Niniejszy komunikat ostrzegawczy dotyczący bezpieczeństwa, wraz z komunikatem od firmy ELEKTA IMPAC Software, należy dołączyć do dokumentacji produktu, gdzie obydwa dokumenty powinny pozostać aż do uzyskania dalszych informacji. W razie jakichkolwiek pytań należy skontaktować się z odpowiednim przedstawicielem serwisu albo specjalistą ds. aplikacji firmy SIEMENS.

Ze względu na bezpieczeństwo prosimy o zastosowanie proponowanych tymczasowych działań zapobiegawczych oraz niezwłoczne poinformowanie osób, których ta sprawa dotyczy.

Przepraszamy bardzo za niedogodności wynikające z tego problemu i z góry dziękujemy za wyrozumiałość.

Z poważaniem,

podpisano Ghada Trotabas
Dyrektor Generalny, Radiation Oncology

podpisano Stefan Leidenberger
Wiceprezes, QM, Radiation Oncology

Niniejszy dokument jest ważny bez oryginalnego podpisu.

System informatyczny oddziału onkologii MOSAIQ™ jest produktem firmy IMPAC Medical Systems, Inc., dystrybuowanym przez firmę Siemens na podstawie licencji IMPAC. MOSAIQ™ jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy IMPAC. Wszelkie prawa zastrzeżone. Znak towarowy MOSAIQ jest używany przez firmę Siemens na podstawie licencji IMPAC.

Siemens AG
Healthcare Sector
Radiation Oncology

Doris-Ruppenstein-Strasse 4
D-91052 Erlangen
Niemcy

T6-010.680.02.01.55



WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Oprogramowanie MOSAIQ w wersjach od 1.60V1 do 2.30.01: Ryzyko zastosowania nieprawidłowego leczenia w następstwie zmian ustawień regionalnych dla liczb

Firma IMPAC Medical Systems (Inc.) wykryła problem, który może powodować brak rozpoznania przez oprogramowanie MOSAIQ wybranego separatora dziesiętnego, co w pewnych okolicznościach może prowadzić do nieprawidłowego odczytywania i/lub wyświetlania wartości ułamkowych lub, w sporadycznych przypadkach, nieprawidłowego odczytywania wartości daty.

Wersje od 1.60V1 do 2.20.03

Źródłem problemu jest błąd w oprogramowaniu MOSAIQ dotyczący obsługi ustawień regionalnych w systemach operacyjnych firmy Microsoft, a dokładniej możliwości stosowania zmodyfikowanych ustawień regionalnych. Pojęcie „zmodyfikowane ustawienia regionalne” dotyczy wszelkich zmian wprowadzanych w standardowych, zdefiniowanych przez firmę Microsoft ustawieniach regionalnych zawartych w systemie. Zmiany ustawień można dokonać na trzy sposoby:

- Naciskając przycisk Customize (Dostosuj) w celu zmiany ustawień regionalnych w danej stacji roboczej.
- Wysyłając wykorzystywany w systemie Windows obiekt zasad grupy, zawierający zmodyfikowane ustawienia regionalne.
- Wykorzystując funkcję oprogramowania MOSAIQ *Force all Workstations to use these Numeric Symbols* (Wymuś korzystanie z tych symboli numerycznych we wszystkich stacjach roboczych).

Wersje od 2.20.04 do 2.30.01

Jeśli zmiana ustawień regionalnych nastąpi w czasie, gdy oprogramowanie MOSAIQ jest uruchomione, mogą wystąpić błędy odczytu i/lub nieprawidłowe wyświetlanie liczb ułamkowych i wartości daty.

Znaczenie kliniczne

Jeśli użytkownik nie zauważy, że ułamkowe dane liczbowe zostały odczytane przez system nieprawidłowo, może zostać zastosowane niewłaściwe leczenie, co z kolei może prowadzić do poważnych, niepożądanych dla zdrowia pacjenta skutków. Prawdopodobieństwo wystąpienia takich krytycznych błędów w leczeniu jest jednak niewielkie pod warunkiem, że użytkownicy dokładnie zapoznają się z komunikatami ostrzegawczymi dotyczącymi stosowanego leczenia i weryfikują jego parametry przed zamknięciem komunikatów ostrzegawczych. Przyczyna zastosowania nieprawidłowego leczenia może wynikać z pominięcia przez oprogramowanie MOSAIQ separatora dziesiętnego w przypadku wartości ułamkowych (problem nie dotyczy liczb całkowitych), co w konsekwencji powoduje zamianę liczby ułamkowej na liczbę całkowitą i pomnożenie jej wartości przez dziesięć (10) lub więcej. Podczas leczenia mogą zostać użyte nieprawidłowe wartości wskaźników (jednostek monitorowych lub czasu) i/lub niewłaściwe położenia geometryczne. W przypadku wskaźników (jednostek monitorowych i czasu) prawdopodobieństwo, że podczas wprowadzania nieprawidłowych wartości użytkownik nie zostanie ostrzeżony o niezgodności dawki ułamkowej jest znikome (prawdopodobieństwo to jest zależne od wpływu na rozkład dawki dla pola). W przypadku parametrów geometrycznych oprogramowanie MOSAIQ nie zezwoli na rozpoczęcie leczenia, jeśli wartości tych parametrów znajdują się poza zakresem określonym dla danego aparatu.

Zagrożenie: Wskaźniki = jednostki monitorowe (MU)

Jeśli wartość ułamkowa wynosi 0, jednostki monitorowe (MU) pozostaną niezmienione, zachowując swoją wartość, np. 55,0 zachowa wartość 55,0. W takim przypadku błąd polegający na mnożeniu wartości nie wystąpi. Jeśli wartość ułamkowa składa się z jednej cyfry i jest ona różna od zera, wartość jednostek monitorowych (MU) zostanie mylnie pomnożona przez 10. Problem nie dotyczy liczb całkowitych.

Zagrożenie: Wskaźniki = sekundy lub minuty

Jeśli wartość ułamkowa składa się z dwóch cyfr, a cyfra części setnych jest różna od zera, wartość czasu zostanie mylnie pomnożona przez 100. Jeśli wartość ułamkowa składa się z trzech cyfr, a cyfra części tysięcznych jest różna od zera, wartość czasu zostanie mylnie pomnożona przez 1000. Problem nie dotyczy liczb całkowitych.

W przypadku terapii kobaltowych, dla których dostępna jest wyłącznie rejestracja ręczna, użytkownik może zostać wprowadzony w błąd przez mylnie pomnożoną wartość czasu. Aby jednak doszło do zastosowania nieprawidłowego leczenia, użytkownik musiałby ręcznie wprowadzić błędną wartość w aparacie.

Zagrożenie: Parametry geometryczne

W wyniku nieprawidłowego rozpoznania separatora dziesiętnego parametry geometryczne wykorzystywane w leczeniu mogą ulec zmianie. Może nastąpić nieprawidłowe ustawienie kąta gantry i kolimatora (np. 15,5 stopnia może zostać odczytane jako 155 stopni) lub niewłaściwe ustawienie szczęk i kolimatora wielolistkowego (np. 1,5 cm może zostać odczytane jako 15 cm).

Tymczasowe rozwiązanie problemu

Należy wykonać czynności opisane poniżej w podanej kolejności:

1. Wybierz kolejno *File* (Plik) | *System Utilities* (Narzędzia systemowe) | *Department Setup* (Ustawienia działu) | *International* (Międzynarodowe) i odznacz lub pozostaw odznaczoną opcję *Force all Workstations to use these Numeric Symbols* (Wymuś korzystanie z tych symboli numerycznych we wszystkich stacjach roboczych). [Uwaga: To ustawienie odnosi się do całej bazy danych, więc wystarczy je odznaczyć raz, aby zmiana została wprowadzona w odniesieniu do wszystkich działów w obrębie tej samej bazy danych].
2. Sprawdź ustawienia regionalne we wszystkich systemach operacyjnych firmy Microsoft na wszystkich stacjach roboczych MOSAIQ, w których wybrany został język angielski (Stany Zjednoczone). Jeśli chcesz nadal korzystać z systemu w wersji angielskiej (Stany Zjednoczone), upewnij się, że separatorem dziesiętnym jest kropka („.”). Jeśli zachodzi taka potrzeba, można zmienić język/ustawienia regionalne.



Firma Elekta wyraźnie ostrzega, aby nigdy nie zmieniać ustawień regionalnych, jeśli oprogramowanie MOSAIQ jest uruchomione. Przed zmianą ustawień regionalnych należy zawsze zakończyć działanie oprogramowania MOSAIQ.

Ostateczne rozwiązanie problemu

Aktualnie trwają prace nad rozwiązaniem opisanego problemu i zostanie ono wkrótce udostępnione. Użytkownicy oprogramowania MOSAIQ nadal będą mogli korzystać ze zmodyfikowanych ustawień regionalnych, jednak możliwość stosowania niestandardowych separatorów dziesiętnych lub symboli grupujących zostanie zablokowana. Funkcja *Force all Workstations to use these Numeric Symbols* (Wymuś korzystanie z tych symboli numerycznych we wszystkich stacjach roboczych) zostanie usunięta. Dodatkowo oprogramowanie MOSAIQ będzie wykrywać zmiany wprowadzane w ustawieniach regionalnych w trakcie jego działania oraz wyświetlać komunikat ostrzegawczy.

Z każdą placówką skontaktuje się przedstawiciel działu pomocy technicznej firmy Elekta w celu ustalenia terminu instalacji poprawki lub aktualizacji użytkowanego oprogramowania MOSAIQ. Instalacja poprawki/aktualizacji jest obowiązkowa. Instalacja poprawki/aktualizacji odbywa się bardzo szybko i nie obejmuje aktualizacji do nowej wersji oprogramowania MOSAIQ, instalacji nowych urządzeń czy zmian w strukturze sieci.



W sprawie pytań, wątpliwości i wniosków o aktualizację, należy pisać na adres support@impac.com lub dzwonić pod numer:

Stany Zjednoczone	1-800-488-4672	Niemcy	0800-664-4968
Australia	1-800-420692	Nowa Zelandia	0800-449224
Austria	0800 005 003	Portugalia	8008-60282
Belgia	0800-71560	Singapur	800-1204294
Francja	0800-901281	Szwajcaria	0800-561563
Hiszpania	900-991937	Szwecja	020-79-3490
Holandia	00 800 4672 2222	Tajwan	00801-13-7789
Hong Kong	800-901702	Wielka Brytania	00-800-4672-2222
Irlandia	1-800-570033	Włochy	800-787669
Izrael	1-80-9214848		
Europa ogólnie (opłata za połączenie)	44 1293 654320		

.....



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

Potwierdzenie odbioru

Produkt	MOSAIQ
Temat	Oprogramowanie MOSAIQ w wersjach od 1.60V1 do 2.30.01: Ryzyko zastosowania nieprawidłowego leczenia w następstwie zmian ustawień regionalnych dla liczb
Nr ref.	CAR0231

Formularz opatrzony podpisem i datą prosimy odesłać na jeden z trzech podanych niżej sposobów.

Potwierdzam odbiór i zrozumienie niniejszego zawiadomienia.
Nazwa placówki _____
Nazwisko odbiorcy _____
Tytuł odbiorcy _____
Podpis _____
Data _____



AMERYKA PŁN. I AZJA

Przesłać faksem na nr: **702 992 5002**
/ ATTN: Elekta OIS Support

Zeskanować i wysłać pocztą elektroniczną na adres:
support@impac.com
/ ATTN: Elekta OIS Support

Wysłać pocztą tradycyjną (wymagana opłata pocztowa) na adres:

*C/O Elekta OIS Support
2310 Corporate Circle
Suite 275
Henderson, NV
USA*

EUROPA i AFRYKA

Przesłać faksem na nr: **+44 (0)1293 654401**
/ ATTN: Elekta OIS support

Zeskanować i wysłać pocztą elektroniczną na adres:
europa.support@impac.com
/ ATTN: Elekta OIS Support

Wysłać pocztą tradycyjną (wymagana opłata pocztowa) na adres:

*C/O Elekta OIS support,
Elekta Limited
Linac House
Fleming Way
Crawley, West Sussex
RH10 9RR
UK*