

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

Temat: System informatyczny oddziału onkologii MOSAIQ™

Do wiadomości: Oddziału Radioterapii

Szanowny użytkowniku systemu MOSAIQ!

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie o potencjalnym problemie z bezpieczeństwem systemu informatycznego oddziału onkologii MOSAIQ (ang. MOSAIQ Oncology Information System, MOSAIQ OIS), który został zidentyfikowany przez producenta systemu — firmę IMPAC Medical Systems, Inc.

Szczegółowe informacje są dostępne w dołączonym dokumencie „Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa” od firmy IMPAC Medical Systems, Inc. (MOSAIQ: Wyświetlanie zmian w oknie Field Delta (Wartość delty pola), id. dokumentu: LINMSQ0003).

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

Państwa System MOSAIQ został zakupiony od firmy SIEMENS, zatem prosimy o zignorowanie wszystkich odwołań do wsparcia technicznego dla systemu OIS ELEKTA, a wszelkie pytania prosimy kierować do firmy SIEMENS Healthcare.

Niniejszy Komunikat ostrzegawczy — wraz z dokumentem „Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa” od firmy IMPAC Medical Systems, Inc. — należy dołączyć do dokumentacji produktu, gdzie powinien być zawsze dostępny.

W razie jakichkolwiek pytań należy skontaktować się z odpowiednim przedstawicielem serwisu albo specjalistą ds. aplikacji firmy SIEMENS.

Przepraszamy 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 zarejestrowanym 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

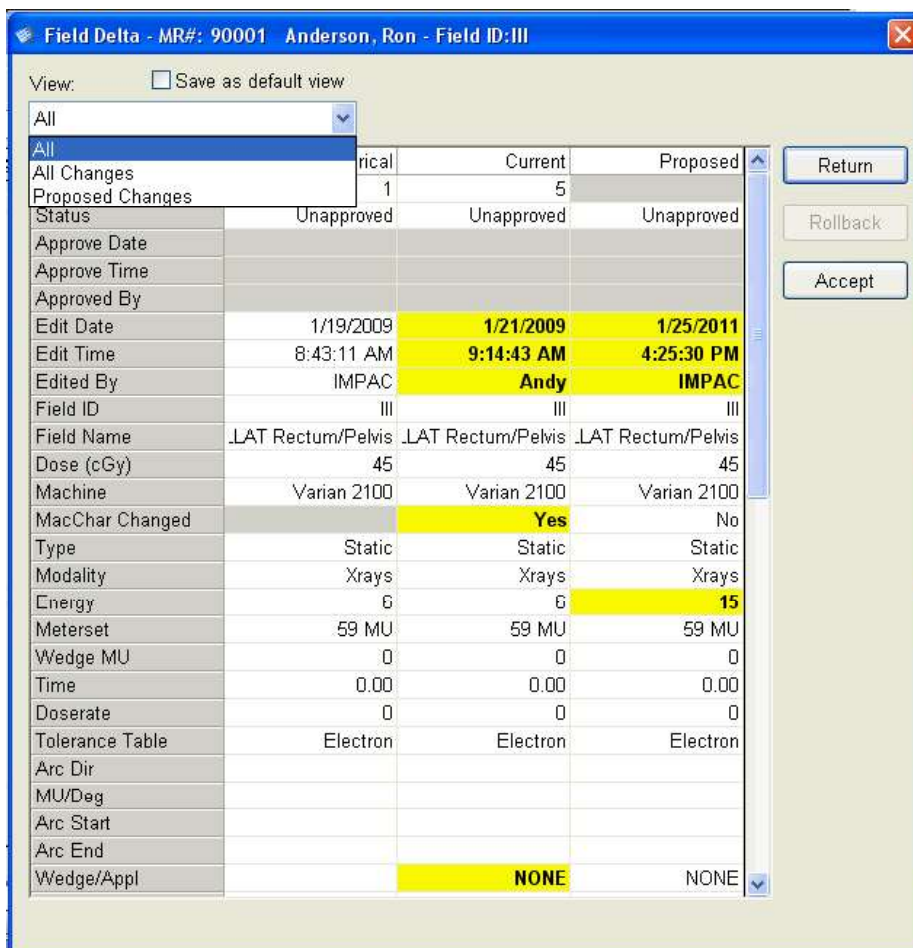
T6-010.680.03.01.55

! WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

MOSAIQ: Wyświetlanie zmian w oknie Field Delta (Wartość delty pola)

Funkcja oprogramowania MOSAIQ umożliwiająca wyświetlanie zmian w oknie Field Delta (Wartość delty pola) (dostępna od wersji 2.00N2) została wprowadzona w celu zminimalizowania ryzyka zastosowania niezamierzonych zmian w formularzu Treatment Field Definition (Definicja pola terapeutycznego). Powoduje ona wyświetlenie i/lub podświetlenie zmian dokonanych w formularzu Treatment Field Definition (Definicja pola terapeutycznego) od czasu ostatniego zatwierdzenia lub zastosowania powiązanego pola terapeutycznego. W oprogramowaniu MOSAIQ w wersjach starszych niż 2.41 funkcja ta była domyślnie aktywna, jednak użytkownik posiadający odpowiednie uprawnienia mógł ją wyłączyć z poziomu menu Department Setup (Konfiguracja działu) zgodnie z preferencjami obowiązującymi w danej placówce.

W wyniku wprowadzenia i zapisania przez użytkownika niezamierzonych zmian w definicji pola terapeutycznego w oprogramowaniu MOSAIQ pacjent jednego z ośrodków został poddany niewłaściwemu leczeniu. Sytuacja ta miała miejsce w ośrodku, w którym opisana funkcja została wyłączona. W związku z tym zdarzeniem firma Elekta dokonała powtórnej oceny ryzyka. Stwierdzono, że ryzyko przeważa nad korzyściami związanymi z możliwością wyłączania tej funkcji przez użytkowników. Od wersji 2.41 oprogramowania MOSAIQ funkcja wyświetlania zmian w oknie Field Delta (Wartość delty pola) nie jest już konfigurowalna (tzn. nie może zostać wyłączona przez użytkownika).



	Unapproved	Current	Proposed
All Changes	1	5	
Proposed Changes			
Status	Unapproved	Unapproved	Unapproved
Approve Date			
Approve Time			
Approved By			
Edit Date	1/19/2009	1/21/2009	1/25/2011
Edit Time	8:43:11 AM	9:14:43 AM	4:25:30 PM
Edited By	IMPAC	Andy	IMPAC
Field ID	III	III	III
Field Name	.LAT Rectum/Pelvis	.LAT Rectum/Pelvis	.LAT Rectum/Pelvis
Dose (cGy)	45	45	45
Machine	Varian 2100	Varian 2100	Varian 2100
MacChar Changed		Yes	No
Type	Static	Static	Static
Modality	Xrays	Xrays	Xrays
Energy	6	6	15
Meterset	59 MU	59 MU	59 MU
Wedge MU	0	0	0
Time	0.00	0.00	0.00
Doserate	0	0	0
Tolerance Table	Electron	Electron	Electron
Arc Dir			
MU/Deg			
Arc Start			
Arc End			
Wedge/Appl		NONE	NONE

Firma Elekta AB jest właścicielem firmy IMPAC Medical Systems, Inc., producenta oprogramowania MOSAIQ.

Oprócz użycia funkcji wyświetlania zmian w oknie Field Delta (Wartość delty pola) ryzyko zastosowania niezamierzonych zmian w definicji pola terapeutycznego można ograniczyć za pomocą następujących środków:

- Opcja ostrzeżenia o zmianie pola w czasie rozpoczynania terapii - kontrola przed zastosowaniem terapii
- Opcja ostrzeżenia o zmianie pola w czasie rozpoczynania terapii - pole wybrane do zastosowania terapii
- Obraz widziany przez wiązkę w formularzu definicji pola terapeutycznego stanowi wyraźny wizualny wskaźnik wszelkich zmian dotyczących położenia szczęk i/lub kształtu kolimatora MLC.

Zalecane działania

Wszystkim ośrodkom korzystającym z oprogramowania MOSAIQ w wersjach wcześniejszych niż 2.41 firma Elekta zdecydowanie zaleca sprawdzenie ustawień menu Department Setup (Konfiguracja działu) pod kątem opcji wyświetlania zmian w oknie Field Delta (Wartość delty pola). Jeśli opcja jest aktywna (zaznaczona), należy zachować to ustawienie. Jeśli jest wyłączona (brak zaznaczenia), należy ją aktywować, zaznaczając odpowiednie pole i zapisując zmianę. Mimo iż nie istnieją środki całkowicie zabezpieczające przed wprowadzeniem niezamierzonych zmian i ostatecznie to użytkownik ponosi odpowiedzialność za ich wprowadzenie, funkcja wyświetlania zmian w oknie Field Delta (Wartość delty pola) stanowi skuteczną metodę ograniczania ryzyka. Aktualizacja oprogramowania MOSAIQ do wersji 2.41 nie jest konieczna do zmniejszenia ryzyka i nie jest obowiązkowa.

Konfigurowalne środki ograniczenia ryzyka

Firma Elekta pragnie przypomnieć użytkownikom o innych konfigurowalnych funkcjach, które pozwalają zmniejszyć ryzyko poddania pacjenta niewłaściwemu leczeniu. Należy zauważyć, że choć firma Elekta określiła ryzyko związane z wyłączeniem tych funkcji jako tak niskie, jak to praktycznie możliwe (ALARP), co zostało osiągnięte przez odpowiednie rozwiązania konstrukcyjne i inne środki kontroli ryzyka, ryzyko szczałkowe w przypadku wyłączenia tych funkcji jest wyższe niż w przypadku, gdy są one aktywne. Firma Elekta zaleca zachowanie konfiguracji fabrycznej, z jaką produkt został zainstalowany i zaktualizowany.

Funkcja	Korzyści
Verification Configuration (Konfiguracja weryfikacji)	Ustawienia weryfikacji pacjenta mogą być konfigurowane w przypadku konwencjonalnej radioterapii. Okno Verification Configuration (Konfiguracja weryfikacji) umożliwia dostosowanie ustawień weryfikacji parametrów dotyczących urządzenia lub pacjenta. Pozwala określić, które parametry mają być weryfikowane.
Require Field Approval for Treatment (Wymagane zatwierdzenie obszaru do przeprowadzenia terapii)	Niezatwierdzona wiązka nie będzie dostępna do użycia w ramach terapii.
Require Calibration Approval for Treatment (Wymagane zatwierdzenie kalibracji do przeprowadzenia terapii)	W przypadku terapii protonowej wiązka z niezatwierdzonym statusem kalibracji nie będzie dostępna do użycia w ramach terapii.
Verify Machine (Weryfikacja urządzenia)	Funkcja służy do aktywacji weryfikacji urządzenia. System weryfikuje, czy urządzenie połączone ze stacją roboczą MOSAIQ jest tym samym urządzeniem, które zostało określone w polu terapeutycznym.
Dose Tracking Check (Kontrola śledzenia dawki)	Jeśli użytkownik dokona wyboru nieodpowiedniego pola terapeutycznego, przez co do obszaru napromieniania nie zostanie dostarczona właściwa dawka, lub jeśli wybrane pole nie zostało powiązane z obszarem napromieniania, wyświetlony zostanie komunikat ostrzegawczy.
Use Secondary ID (IDB) for Medical Image Import (Stosowanie dodatkowego identyfikatora (IDB) podczas importowania obrazu medycznego)	Ta funkcja umożliwia użytkownikowi powiązanie obrazów medycznych z dodatkowym identyfikatorem pacjenta.

Lock Field on Plan Import (Blokowanie pól przy imporcie planu)	Blokuje status pola terapeutycznego, gdy użytkownik importuje je za pomocą funkcji RTP Import. Domyślnie ta opcja jest nieaktywna. W przypadku aktywowania tej opcji wszystkie pola terapeutyczne importowane za pomocą funkcji RTP Import są blokowane podczas importu. W takim przypadku należy mieć świadomość, że zmiana identyfikatora pola lub usunięcie pola po zaimportowaniu nie będą możliwe. Aby zmienić identyfikator pola terapeutycznego, należy tego dokonać w czasie importu.
Barcode or fingerprint scanning (Skanowanie kodu kreskowego lub linii papilarnych)	Wybór pacjenta może odbywać się poprzez zeskanowanie indywidualnego kodu kreskowego lub odcisku palca.
Disable Capture Console (Wyłączenie konsoli przechwytywania)	Funkcja umożliwiająca wyłączenie automatycznego przechwytywania konfiguracji konsoli urządzenia terapeutycznego.
Confirm Selection of Auto-Setup (Potwierdzenie wyboru automatycznej konfiguracji)	Służy do wyświetlania okna z komunikatem Send Auto-Setup Parameters (Wyślij parametry automatycznej konfiguracji) po kliknięciu Auto-Setup (Automatyczna konfiguracja) w oknie dialogowym Verified Treatment (Zweryfikowana terapia).
Auto Groups (Grupy automatyczne)	Parametry można przypisywać grupom automatycznym zdefiniowanym w pliku konfiguracyjnym. Struktura grup umożliwia niezależne przemieszczanie pojedynczych grup. Dotyczy to wyłącznie akceleratorów C-Series firmy Varian.
Auto Setup (Automatyczna konfiguracja)	Ustawienia konfiguracji automatycznej są konfigurowalne, a każdy parametr może zostać wyłączony. Poszczególne urządzenia mogą różnić się parametrami dostępnymi w ramach automatycznej konfiguracji.



W przypadku pytań, wątpliwości i wniosków o aktualizację należy pisać na adres support@impac.com (Ameryka Północna i reszta świata) lub europe.support@impac.com (Europa) bądź dzwonić pod numer:

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

.....
Prosimy o przekazanie tego powiadomienia wszystkim użytkownikom oprogramowania MOSAIQ w placówkach, których może dotyczyć ten problem.



Potwierdzenie odbioru

Produkt	MOSAIQ
Temat	MOSAIQ: Wyświetlanie zmian w oknie Field Delta (Wartość delty pola)
Nr referencyjny	CAR0271

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

<p>Potwierdzam odbiór i zrozumienie niniejszego zawiadomienia.</p> <p>Nazwa placówki _____</p> <p>Nazwisko odbiorcy _____</p> <p>Tytuł odbiorcy _____</p> <p>Podpis _____</p> <p>Data _____</p>

<p><u>AMERYKA PÓŁNOCNA I AZJA</u></p> <p>Przesłać faksem na nr: 702 992 5002 / ATTN: Elekta OIS support</p> <p>Zeskanować i wysłać pocztą elektroniczną na adres: support@impac.com / ATTN: Elekta OIS Support</p> <p>Wysłać pocztą tradycyjną (wymagana opłata pocztowa) na adres: C/O Elekta OIS Support 2310 Corporate Circle Suite 275 Henderson, NV USA</p>	<p><u>EUROPA i REGION AFLAME</u></p> <p>Przesłać faksem na nr: +44 (0)1293 654401 / ATTN: Elekta OIS Support</p> <p>Zeskanować i wysłać pocztą elektroniczną na adres: europa.support@impac.com / ATTN: Elekta OIS support</p> <p>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</p>
---	---