

DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

MOSAIQ: Zobrazení úpravy pole Delta

Funkce zobrazení úpravy pole Delta u systému MOSAIQ (poprvé se objevila od verze 2.00N2) je navržena pro minimalizaci rizika použití neúmyslných změn ve formuláři Definice ozařovacích polí. Uvádí seznam a/nebo zvýrazňuje změny ve formuláři Definice ozařovacích polí od posledního schválení nebo podání dávky do přidruženého ozařovacího pole. Před dodáním softwarové verze 2.41 systému MOSAIQ s touto funkcí aktivovanou ji však uživatel s dostatečnými právy pro aplikaci mohl deaktivovat v nastavení oddělení v souladu s klinickými předvolbami místa.

Pacientovi byl poskytnut nesprávný léčebný zákrok poté, co uživatel provedl a uložil neúmyslnou změnu definice ozařovacího pole v systému MOSAIQ. K nesprávnému léčebnému zákroku došlo v místě, které mělo tuto funkci deaktivovanou. Po nesprávném léčebném zákroku vyhodnotila společnost Elekta znovu riziko a došla k závěru, že převáží výhody umožnění toho, aby uživatelé tuto funkci mohli deaktivovat. Počínaje softwarovou verzí MOSAIQ 2.41 již nelze zobrazení úpravy pole Delta konfigurovat (tj. uživatel ho nemůže deaktivovat).

Field Delta - MR#: 90001 Anderson, Ron - Field ID: III

View: ☐ Save as default view

All

	Original	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

Return

Rollback

Accept

Společnost Elekta AB vlastní a provozuje společnost IMPAC Medical Systems, Inc., výrobce systému MOSAIQ

Navíc k funkci zobrazení úpravy pole Delta snižují následující opatření riziko použití neúmyslných změn definice ozařovacího pole:

- Volba výstrahy změny pole v době podání dávky – kontrola před ozařováním
- Volba výstrahy změny pole v době podání dávky – pole vyprané pro podání dávky
- Pohled z výchozího bodu svazku záření ve formuláři definice ozařovacích polí je jasným vizuálním indikátorem veškerých změn pozice čelistí a/nebo tvaru vícelistového kolimátoru

Doporučení

Všem centrům provozujícím verzi systému MOSAIQ do 2.41, společnost Elekta důrazně doporučuje, aby si zkontrolovali volbu zobrazení úpravy pole Delta v nastavení oddělení systému MOSAIQ. Je-li aktivována (zaškrtnuta), nechte ji aktivovanou. Je-li deaktivována (nezaškrtnuta), aktivujte ji zaškrtnutím příslušného políčka a uložením změny. Ačkoli neexistuje žádný spolehlivý prostředek, jak úplně zabránit provedení neúmyslných změn a konečně je za veškeré provedené změny odpovědný uživatel, zobrazení úpravy pole Delta se osvědčilo jako účinný prostředek snížení souvisejících rizik. Aktualizace na verzi systému MOSAIQ 2.41 není nezbytná pro snížení rizika a není povinná.

Konfigurovatelná zmírnění rizik

Společnost Elekta by ráda využila této příležitosti, aby vás informovala o těchto dalších konfigurovatelných nastaveních, která pomáhají zajistit, že vašim pacientům bude poskytnuta léčba podle plánu. Uvědomte si, že jelikož společnost Elekta zjistila, že riziko související s deaktivací těchto funkcí bylo sníženo na úroveň, která je praktickým způsobem přijatelná (ALARP) vzhledem ke konstrukčnímu řešení výrobku a dalším opatřením řízení rizik, zůstává větší zbývající riziko, pokud se rozhodnete deaktivovat kteroukoli z nich, než když je ponecháte aktivované. Společnost Elekta doporučuje, abyste ponechali výchozí nastavení výrobce, se kterými je výrobek instalován a aktualizování.

Funkce	Výhoda
Konfigurace verifikace	Verifikace pacienta je pro běžnou radioterapii konfigurovatelná. Okno konfigurace verifikace umožňuje, aby si jednotlivá oddělení přizpůsobila přístroj a parametry verifikace týkající se pacienta. Umožňuje vám to konfigurovat, které parametry lze verifikovat.
Požadavek schválení pole pro provedení ozařování	Svazek záření, který není schválen, nebude pro léčbu dostupný.
Požadavek schválení kalibrace Tx pro provedení ozařování	U protonové terapie svazek záření se statusem kalibrace, který není schválen, nebude pro ozařování dostupný.
Ověření přístroje	Aktivovalo ověření ozařovacího přístroje. Systém ověřuje, že je přístroj připojený k pracovní stanici MOSAIQ stejným přístrojem jako ten, který je specifikován v ozařovacím poli.
Kontrola sledování dávky	Pokud uživatel vybere pole pro ozařování, které nezvýší dávku pro předepsané místo nebo kterému není přiřazeno žádné předepsané místo, bude uživatel upozorněn výstražným hlášením.
Použití sekundárního ID (IDB) pro import lékařských snímků	Tato funkce vám umožňuje sdružit lékařské snímky se sekundárním identifikátorem pacienta.
Uzamknutí pole při importu plánu	Zamyká status ozařovacího pole, když jej importujete z importu RTP. Ve výchozím nastavení není vybráno. Je-li vybráno, všechna ozařovací pole importovaná z importu RTP jsou při importu uzamčena. Pokud tuto volbu vyberete, pamatujte, že nemůžete změnit ID pole nebo pole vymazat, jakmile jej importujete. Chcete-li změnit ID ozařovacího pole, musíte tuto změnu provést v okamžiku importu.
Čárový kód nebo sejmутí otisků prstů	Pacienta lze vybrat buď oskenováním čárového kódu specifického pro pacienta, nebo sejmутím jeho otisků prstů.
Deaktivace záznamové konzoly	Deaktivovala automatické zaznamenávání nastavení ovládacího panelu ozařovacího přístroje.
Potvrzení výběru automatického nastavení	Zobrazovalo okno se zprávou o odeslání parametrů automatického nastavení po klepnutí na Auto-Setup (Automatické nastavení) v dialogovém okně ověřeného ozařování.

Automatické skupiny	Parametry lze přiřadit automatickým skupinám, které jsou definovány v konfiguračním souboru. Tyto skupiny jsou strukturovány tak, aby se každá skupina pohybovala nezávisle. Platí pouze pro lineární urychlovače Varian řady C.
Automatické nastavení	Automatické nastavení lze konfigurovat a každý z parametrů lze vypnout. Každý z ozařovacích přístrojů může mít různé parametry, které jsou k dispozici pro automatické nastavení.

S jakýmikoli dotazy či požadavky na aktualizaci se obračejte na email support@impac.com (North America and Rest of World) nebo europe.support@impac.com (Europe) nebo volejte:

Austrálie	1-800-420692	Portugalsko	8008-60282
Belgie	0800-71560	Rakousko	0800 005 003
Evropa obecně (placené číslo)	44 1293 654320	Singapur	800-1204294
Francie	0800-901281	Španělsko	900-991937
Hongkong	800-901702	Spojené státy	1-800-488-4672
Irsko	1-800-570033	Švédsko	020-79-3490
Itálie	800-787669	Švýcarsko	0800-561563
Izrael	1-80-9214848	Tchaj-wan	00801-13-7789
Německo	0800-664-4968	Velká Británie	00-800-4672-2222
Nizozemí	00 800 4672 2222		
Nový Zéland	0800-449224		

.....
Poskytněte toto upozornění všem uživatelům systému MOSAIQ ve Vašem zařízení, kterých by se tento problém mohl dotýkat.

Potvrzení přijetí

Produkt	MOSAIQ
Věc	MOSAIQ: Zobrazení úpravy pole Delta
Reference	CAR0271

Podepište tento formulář a uveďte datum a pošlete zpět jedním ze tří způsobů uvedených níže

Potvrzuji, že jsem obdržel/a a pochopil/a princip tohoto upozornění. Název centra _____ Jméno příjemce _____ Funkce příjemce _____ Podpis _____ Datum _____

<u>SEVERNÍ AMERIKA a ASIE</u> Fax: 702-992-5002 / K rukám: Elekta OIS support Skenujte a pošlete e-mailem na adresu: support@impac.com / K rukám: Elekta OIS Support Odešlete poštou (je třeba poštovné) : C/O Elekta OIS Support 2310 Corporate Circle Suite 275 Henderson, NV USA	<u>EVROPA a STŘEDNÍ VÝCHOD</u> Fax: +44 (0)1293 654401 / K rukám: Elekta OIS Support Skenujte a pošlete e-mailem na adresu: europe.support@impac.com / K rukám: Elekta OIS support Odešlete poštou (je třeba poštovné) : C/O Elekta OIS support, ELEKTA LIMITED Linac House Fleming Way Crawley, West Sussex RH10 9RR UK
--	--