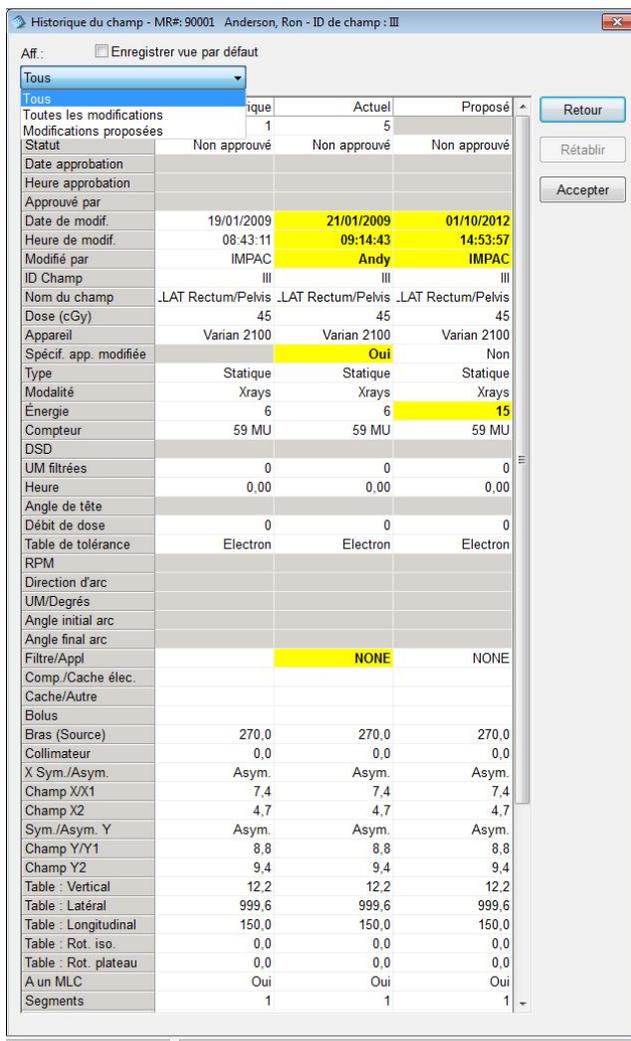


 **NOTE IMPORTANTE DE SÉCURITÉ**

MOSAIQ : Affichage de l'historique de modification du champ

La fonctionnalité d'affichage de l'historique de modification du champ de MOSAIQ (introduite à la version 2.00N2) est conçue pour réduire le risque d'application de modifications inappropriées au formulaire de définition du champ de traitement. Elle répertorie et/ou affiche en surbrillance les modifications apportées au formulaire de définition du champ de traitement depuis la dernière approbation ou administration du champ de traitement associé. Dans les versions antérieures à MOSAIQ 2.41, cette fonctionnalité était activée par défaut dans MOSAIQ, mais un utilisateur possédant des droits d'application suffisants pouvait la désactiver dans la fenêtre Configuration de service, afin de l'adapter aux préférences cliniques du site.

Une erreur de traitement d'un patient a été commise après que l'utilisateur a fait et enregistré une modification par inadvertance de la définition d'un champ de traitement dans MOSAIQ. Cette erreur de traitement s'est produite sur un site où la fonctionnalité d'affichage de l'historique de modification du champ avait été désactivée. Après l'erreur de traitement, Elekta a réévalué les risques encourus et est parvenue à la conclusion que ceux-ci étaient plus importants que les avantages pouvant être obtenus par les utilisateurs désactivant cette fonctionnalité. À partir de MOSAIQ 2.41, l'affichage de l'historique de modification du champ n'est plus configurable (il ne peut plus être désactivé par l'utilisateur).



Historique du champ - MR#: 90001 Anderson, Ron - ID de champ : III

Aff. : Enregistrer vue par défaut

Tous les modifications

Statut	Non approuvé	Non approuvé	Non approuvé
Date approbation			
Heure approbation			
Approuvé par			
Date de modif.	19/01/2009	21/01/2009	01/10/2012
Heure de modif.	08:43:11	09:14:43	14:53:57
Modifié par	IMPAC	Andy	IMPAC
ID Champ	III	III	III
Nom du champ	.LAT Rectum/Pelvis	.LAT Rectum/Pelvis	.LAT Rectum/Pelvis
Dose (cGy)	45	45	45
Appareil	Varian 2100	Varian 2100	Varian 2100
Spécif. app. modifiée		Oui	Non
Type	Statique	Statique	Statique
Modalité	Xrays	Xrays	Xrays
Énergie	6	6	15
Compteur	59 MU	59 MU	59 MU
DSD			
UM filtrées	0	0	0
Heure	0,00	0,00	0,00
Angle de tête			
Débit de dose	0	0	0
Table de tolérance	Electron	Electron	Electron
RPM			
Direction d'arc			
UM/Degrés			
Angle initial arc			
Angle final arc			
Filtre/Appl		NONE	NONE
Comp./Cache élec.			
Cache/Autre			
Bolus			
Bras (Source)	270,0	270,0	270,0
Collimateur	0,0	0,0	0,0
X Sym./Asym.	Asym.	Asym.	Asym.
Champ X/X1	7,4	7,4	7,4
Champ X2	4,7	4,7	4,7
Sym./Asym. Y	Asym.	Asym.	Asym.
Champ Y/Y1	8,8	8,8	8,8
Champ Y2	9,4	9,4	9,4
Table : Vertical	12,2	12,2	12,2
Table : Latéral	999,6	999,6	999,6
Table : Longitudinal	150,0	150,0	150,0
Table : Rot. iso.	0,0	0,0	0,0
Table : Rot. plateau	0,0	0,0	0,0
A un MLC	Oui	Oui	Oui
Segments	1	1	1

Elekta AB possède et assure l'exploitation de IMPAC Medical Systems, Inc., fabricant de MOSAIQ.

Outre la fonctionnalité d'affichage de l'historique de modification du champ, les mesures suivantes permettent de réduire le risque d'application de modifications inappropriées à la définition du champ de traitement :

- Option d'avertissement de modification de champ au moment de l'administration – vérification avant le traitement.
- Option d'avertissement de modification de champ au moment de l'administration – champ sélectionné pour l'administration.
- L'affichage Beams Eye View du formulaire de définition du champ de traitement permet de visualiser clairement les modifications apportées aux positions des mâchoires et/ou à la forme du MLC.

Recommandation

Pour tous les sites équipés d'une version de MOSAIQ inférieure à la version 2.41, Elekta recommande vivement de vérifier la configuration de service de MOSAIQ pour l'option d'affichage de l'historique de modification du champ. Si cette option est activée (case cochée), conservez le réglage actuel. Si cette option est désactivée (case non cochée), activez-la en cochant la case correspondante, puis enregistrez les modifications. Il n'existe aucune solution infaillible permettant d'éviter l'application de modifications inappropriées, et l'utilisateur reste responsable de toutes les modifications effectuées. Toutefois, il est prouvé que l'affichage de l'historique de modification du champ est une solution efficace pour réduire le risque associé. Une mise à niveau vers MOSAIQ 2.41 n'est pas nécessaire pour réduire le risque, et n'est donc pas obligatoire.

Réductions des risques liés aux paramètres configurables

Elekta souhaite également vous informer que les paramètres configurables suivants permettent de vérifier que vos patients reçoivent le traitement approprié. Elekta a établi que les risques liés à la désactivation de ces fonctionnalités ont été réduits au niveau le plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre (ALARP) grâce à la conception du produit et à des mesures supplémentaires de contrôle des risques. Cependant, le risque résiduel est plus important si vous choisissez de désactiver l'une de ces fonctionnalités que si elles restent activées. Elekta recommande de conserver les paramètres définis par le fabricant lors de l'installation ou de la mise à niveau du produit.

Fonctionnalité	Avantages
Configuration de vérification	La vérification de l'identité du patient est configurable pour la radiothérapie conventionnelle. La fenêtre Configuration de vérification permet aux services de personnaliser la vérification des paramètres de l'appareil et des paramètres liés au patient. Elle permet de configurer les paramètres qui peuvent être vérifiés.
Validation de champ de traitement requise pour autoriser le traitement	Les faisceaux non approuvés ne sont pas disponibles pour le traitement.
Validation de l'étalonnage requise pour autoriser le traitement	Dans le cas d'une protonthérapie, les faisceaux ayant un statut d'étalonnage non approuvé ne sont pas disponibles pour l'administration du traitement.
Vérifier l'appareil	Permet d'activer la vérification de l'appareil de traitement. Le système vérifie que l'appareil connecté à la station de travail MOSAIQ est identique à celui indiqué dans le champ de traitement.
Contrôle du suivi de dose	Si l'utilisateur sélectionne un champ pour traitement qui ne contribuera pas à la dose du site prescrit ou qui n'est pas associé à un site de prescription, l'utilisateur sera alerté par un message d'avertissement.
Utiliser l'ID Secondaire (IDB) pour importer les images	Cette fonction permet d'associer des images médicales à l'identifiant secondaire du patient.

Verrouiller le champ lors de l'importation de plan	Verrouille le statut d'un champ de traitement lors de son importation depuis Importation RTP. L'option par défaut n'est pas sélectionnée. Si elle est sélectionnée, tous les champs de traitement importés depuis Importation RTP sont verrouillés après leur importation. Si vous avez sélectionné cette option, vous ne pourrez pas modifier l'ID de champ ou supprimer un champ après son importation. Pour modifier l'ID de champ du champ de traitement, vous devez le faire au moment de l'importation.
Lecture de codes-barres ou d'empreintes digitales	Il est possible de sélectionner un patient en lisant ses empreintes digitales ou le code-barres qui lui est attribué.
Restreindre la capture des param. de la console	Permet de désactiver la saisie automatique des paramètres de la console de l'appareil de traitement.
Confirmer la sélection d'auto-configuration	Permet d'afficher la boîte de message Envoyer les paramètres d'autoconfiguration ? en cliquant sur Config Auto dans la boîte de dialogue Traitement vérifié.
Groupes d'options automatiques	Il est possible d'attribuer des paramètres aux groupes d'options automatiques définis dans le fichier de configuration. La structure de ces groupes permet une action indépendante de chacun des groupes. Applicable aux accélérateurs linéaires Varian série C uniquement.
Config Auto	L'option Config Auto est configurable et chaque paramètre peut être désactivé. Chaque appareil de traitement peut avoir différents paramètres disponibles pour la configuration automatique.



Pour toute question ou demande concernant la mise à jour de votre système, contactez-nous par e-mail à l'adresse suivante : support@impac.com (Amérique du Nord et autres continents) ou europe.support@impac.com (Europe) ou appelez :

Allemagne	0800-664-4968	Italie	800-787669
Australie	1-800-420692	Nouvelle-Zélande	0800-449224
Autriche	0800 005 003	Pays-Bas	00 800 4672 2222
Belgique	0800-71560	Portugal	8008-60282
Espagne	900-991937	Royaume-Uni	00-800-4672-2222
États-Unis	1-800-488-4672	Singapour	800-1204294
Europe (appel payant)	44 1293 654320	Suède	020-79-3490
France	0800-901281	Suisse	0800-561563
Hong Kong	800-901702	Taiwan	00801-13-7789
Irlande	1-800-570033		
Israël	1-80-9214848		

.....
Veuillez communiquer cette note à tous les utilisateurs de MOSAIQ de votre établissement pouvant être concernés par ce problème.

Accusé de réception

Produit	MOSAIQ
Objet	MOSAIQ : Affichage de l'historique de modification du champ
Référence	CAR0271

Veillez renvoyer ce formulaire daté et signé par l'un des trois modes d'envoi indiqués ci-dessous :

<p>Je confirme la réception et la bonne compréhension de cette note.</p> <p>Nom du site _____</p> <p>Nom du destinataire _____</p> <p>Titre du destinataire _____</p> <p>Signature _____</p> <p>Date _____</p>
--

<p><u>AMÉRIQUE DU NORD et ASIE</u></p> <p>Fax : 702-992-5002 / À L'ATTENTION DE : Elekta OIS Support</p> <p>Scanner et e-mail : support@impac.com / À L'ATTENTION DE : Elekta OIS Support</p> <p>Adresse postale (affranchir le courrier) : C/O Elekta OIS Support 2310 Corporate Circle Suite 275 Henderson, NV ÉTATS-UNIS</p>	<p><u>EUROPE et AFLAME</u></p> <p>Fax : +44 (0)1293 654401 / À L'ATTENTION DE : Elekta OIS Support</p> <p>Scanner et e-mail : europe.support@impac.com / À L'ATTENTION DE : Elekta OIS Support</p> <p>Adresse postale (affranchir le courrier) : C/O Elekta OIS Support Elekta Limited Linac House Fleming Way Crawley, West Sussex RH10 9RR, Royaume-Uni ROYAUME-UNI</p>
---	--