

## **PILNE WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**

**Temat:** Pola z klinami realizowane z pominięciem klinów

**Produkt:** MOSAIQ

**Zakres:** Klienci korzystający z oprogramowania MOSAIQ Radiation Oncology w wersji 1.0 i nowszych oraz klienci korzystający z systemu Multi-ACCESS w wersji 6.1 i nowszych.

Problem występuje, jeśli wyżej opisani użytkownicy oprogramowania MOSAIQ lub systemu Multi-ACCESS korzystają z:

- urządzeń 4D Console, TrueBeam i akceleratorów liniowych EXCI firmy Varian ze statycznymi lub wzmocnionymi klinami dynamicznymi (EDW),
- akceleratorów liniowych firmy Siemens ze statycznymi lub wirtualnymi klinami (VW),
- systemów planowania leczenia, które nie wymuszają definiowania identyfikatorów klinów.

**Data publikacji:** Grudzień 2018 r.

### **Opis problemu:**

Jeżeli w planie DICOM RT wysłanym z systemu planowania leczenia nie ma identyfikatorów klinów, pole utworzone w oprogramowaniu MOSAIQ nie będzie zawierało klinów.

### **Szczegóły:**

Identyfikator klina jest konieczny do tego, aby oprogramowanie MOSAIQ przypisało klin do wiązki w czasie dodawania planu — niezależnie od obecności innych informacji świadczących o obecności klina (takich jak liczba klinów czy pozycja klina). Nie są generowane żadne ostrzeżenia informujące o braku identyfikatorów klinów.

### **Efekty kliniczne:**

Jeżeli sytuacja nie zostanie wykryta, istnieje ryzyko, że pola zaplanowane z klinami zostaną zrealizowane z pominięciem klinów. Zastosowanie w przebiegu leczenia pola bez dodanego na etapie planowania klina będzie skutkować podaniem dawki większej niż przewiduje to plan leczenia.

## **PILNE WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**

### **Zalecane działanie użytkownika:**

Należy sprawdzić, czy wszystkie kliny dostępne w użytkowanym systemie planowania leczenia mają zdefiniowane identyfikatory klinów. Należy również upewnić się, że wyeksportowany plan RT zawiera niezbędne identyfikatory klinów.

### **Niniejszy dokument zawiera ważne informacje umożliwiające dalsze użytkowanie sprzętu w sposób właściwy i bezpieczny.**

- Zawiadomienie to należy do czasu zakończenia działań naprawczych przechowywać w miejscu dostępnym dla wszystkich użytkowników, np. dołączyć do instrukcji obsługi.
- O treści niniejszego dokumentu należy poinformować odpowiedni personel pracujący z opisanym tu produktem.

### **Działania naprawcze firmy Elekta:**

Problem rozwiązano w oprogramowaniu MOSAIQ w wersji 2.80 Beta 01. Aktualizacja ta będzie również dostępna w dodatkach Service Pack dla oprogramowania MOSAIQ i systemu Multi-ACCESS. Informacje o dostępności dodatków Service Pack oraz objaśnienie opcji aktualizacji zostaną przekazane w biuletynie dotyczącym produktu.

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane odpowiednim organom regulacyjnym.

Bardzo przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z niniejszymi działaniami i dziękujemy za Państwa współpracę.

**PILNE  
WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE  
BEZPIECZEŃSTWA**

**Formularz potwierdzający**

W celu spełnienia wymogów regulacyjnych wymagane jest wypełnienie poniższego formularza i odesłanie go do firmy Elekta natychmiast po jego otrzymaniu, nie później niż w ciągu 30 dni.

Kategoria:	Ważne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa	Numer referencyjny FCO:	371-01-MSQ-013
Opis:	Pola z klinami realizowane z pominięciem klinów		

Placówka medyczna:	
Numer seryjny urządzenia: (jeśli dotyczy)	Lokalizacja lub placówka:

Potwierdzam przeczytanie i zrozumienie treści niniejszego zawiadomienia i zgadzam się na wdrożenie wszelkich zaleceń.	
Imię i nazwisko:	Stanowisko:
Podpis klienta:	Data:

<b>Potwierdzenie nowej instalacji</b> do podpisania przez przeprowadzającego instalację inżyniera lub przedstawiciela firmy Elekta, gdy wraz z zainstalowanym produktem dostarczana jest drukowana wersja instrukcji obsługi/podręcznika:	
Potwierdzam, że klient został zapoznany z treścią tego zawiadomienia oraz że zostało ono umieszczone w odpowiednim egzemplarzu podręcznika użytkownika lub dodane do dokumentacji obejmującej odpowiedni podręcznik użytkownika.	
Imię i nazwisko:	Stanowisko:
Podpis:	Data: