

## **PILNE WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**

**Temat:** Nieprawidłowe izocentrum pola konfiguracyjnego

**Produkt:** MOSAIQ

**Zakres:** Klienci MOSAIQ Radiation Oncology korzystający z

- oprogramowania MOSAIQ w wersji 2.64 SP9 i nowszych oraz
- urządzeń TrueBeam firmy Varian, 4D firmy Varian lub RTT firmy Siemens i
- tworzący pola konfiguracyjne (CT, kV, MV lub MVCT) poprzez SKOPIOWANIE pola terapeutycznego lub innego pola konfiguracyjnego.

**Data publikacji:** Grudzień 2018 r.

### **Opis problemu:**

Jeżeli pole konfiguracyjne (CT, kV, MV lub MVCT) jest tworzone poprzez SKOPIOWANIE pola terapeutycznego lub innego pola konfiguracyjnego, będzie miało ono takie samo izocentrum jak pole, którego jest kopią. W takim przypadku wartości izocentrum wysyłane do urządzenia mogą nie być właściwe dla procedury obrazowania.

### **Szczegóły:**

W wersjach oprogramowania MOSAIQ poprzedzających wersję 2.64 SP9 izocentrum nie było zapisywane w polach konfiguracyjnych (ani innych polach), więc izocentrum wysyłane do urządzenia zawsze pochodziło z konfiguracji ułożenia dla danego obszaru.

W wersji 2.64 SP9 oprogramowania MOSAIQ firma Elekta dodała nową funkcję do obsługi grupowania pól w urządzeniach TrueBeam 2.7 firmy Varian, dzięki której oprogramowanie MOSAIQ zachowuje wartości izocentrum dla każdego pola i wysyła te wartości do urządzenia.

Począwszy od wersji 2.64 SP9 oprogramowania MOSAIQ pola konfiguracyjne (CT, kV, MV lub MVCT) tworzone poprzez SKOPIOWANIE pola terapeutycznego lub innego pola konfiguracyjnego będą miały takie samo izocentrum jak pola, których są kopią. W takim przypadku wartości izocentrum wysyłane do urządzenia mogą nie być właściwe dla procedury obrazowania. Na przykład:

### Plan z wieloma zleceniami:

- Użytkownik tworzy pole konfiguracyjne (CT, kV, MV lub MVCT) w obszarze 1, kopiując pole terapeutyczne lub inne pole konfiguracyjne.
- Pole konfiguracyjne (CT, kV, MV lub MVCT) przejmie izocentrum z pola wyjściowego obszaru 1.
- Jeżeli to pole konfiguracyjne (CT, kV, MV lub MVCT) zostanie następnie przeciągnięte do obszaru 2, tomograf komputerowy odczyta wartość izocentrum z obszaru 1.

## **PILNE WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**

### Plan z wieloma izocentrami:

- Użytkownik tworzy pole konfiguracyjne (CT, kV, MV lub MVCT), kopiując pole terapeutyczne z izocentrum innym niż zakładane izocentrum pola konfiguracyjnego (obrazowanie).
- Pole konfiguracyjne (CT, kV, MV lub MVCT) przejmie izocentrum z pola, którego jest kopią.
- Jeżeli to pole konfiguracyjne (CT, kV, MV lub MVCT) zostanie wysłane do urządzenia terapeutycznego, przesłane zostaną wartości izocentrum pola wyjściowego.

### **Efekty kliniczne:**

Brak zgodności izocentrum pola konfiguracyjnego (CT, kV, MV lub MVCT) z izocentrum podanym w konfiguracji ułożenia dla danego obszaru może skutkować nieprawidłową rejestracją obrazu oraz nieprawidłowymi przesunięciami pacjenta prowadzącymi do błędów geometrycznych.

### **Zalecane działanie użytkownika:**

Nie należy tworzyć pól konfiguracyjnych poprzez kopiowanie innego pola. Problem nie występuje, gdy pola konfiguracyjne są tworzone jako pola NOWE.

### **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. Problem zostanie również rozwiązany w dodatkach Service Pack do oprogramowania MOSAIQ w wersji 2.64, 2.65 i 2.70. Informacje o dostępności poprawek zostaną opublikowane 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-014
Opis:	Nieprawidłowe izocentrum pola konfiguracyjnego		

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: