

HASTER VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Emne:	Kilefelter leveret uden kiler
Produkt:	MOSAIQ
Omfang:	<p>MOSAIQ-stråleoncologikunder, der anvender version 1.0 og derover, og Multi-ACCESS-kunder, der anvender version 6.1 og derover.</p> <p>Problemet opstår, hvis disse MOSAIQ- eller Multi-ACCESS-kunder anvender følgende:</p> <ul style="list-style-type: none">- Varian 4D Console, TrueBeam, EXCI linacs med enten Static (Statiske) eller Enhanced Dynamic Wedges (EDW) (Forstærkede dynamiske kiler)- Siemens linacs med enten Static (Statiske) eller Virtual Wedges (VW) (Virtuelle kiler)- Behandlingsplanlægningssystemer, der ikke gennemtvinger definition af kile-ID'er
Meddelelse frigivet:	December 2018

Beskrivelse af problem:

Hvis der ikke er inkluderet kile-ID'er i DICOM RT PLAN, der sendes fra TPS, oprettes feltet i MOSAIQ uden kile.

Detaljer:

MOSAIQ er afhængig af tilstedeværelsen af et kile-ID, så der kan tildeles en kile til en stråle på tidspunktet for planlancering, uanset tilstedeværelsen af andre kileindikatorer [f.eks. Antal kiler eller Kileposition]. Der vises ingen advarsler, hvis kile-ID ikke er til stede.

Klinisk betydning:

Hvis dette ikke opdages, er det muligt, at felter med planlagte kiler leveres uden kilen. Behandling af et felt uden den planlagte kile vil modtage mere dosis end angivet i behandlingsplanen.

HASTER VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Anbefalede brugerhandlinger:

Gennemse dit TPS-system for at bekræfte, at kile-ID'er defineres for alle kiler. Sørg desuden for, at de eksporterede RT Plan-oplysninger indeholder de nødvendige kile-ID'er.

Dette dokument indeholder vigtig information i forbindelse med fortsat sikker og korrekt brug af dit udstyr.

- Gør denne meddelelse tilgængelig for alle brugere, f.eks. ved at lægge den sammen med brugervejledningen, indtil denne handling lykkes.
- Gør det relevante personale, der arbejder med dette produkt, opmærksom på indholdet i dette brev

Elekta korrigerende handlinger:

Problemet er løst i MOSAIQ version 2.80 Beta 01. Denne opdatering findes i Service Packs til MOSAIQ og Multi-ACCESS. Du bliver informeret med en produktbulletin, når disse Service Packs er tilgængelige, hvorefter opgradering forklares.

Denne meddelelse er indsendt til de relevante myndigheder.

Vi beklager den ulejlighed, som denne handling må forårsage og siger på forhånd tak for dit samarbejde.

HASTER VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Anerkendelsesformular

Med henblik på at opfylde myndighedskrav bedes du udfylde denne formular og returnere den til Elekta, så snart du modtager den og senest 30 dage efter modtagelse.

Klassifikation: Vigtig sikkerhedsmeddelelse	FCO-referencenummer: 371-01-MSQ-013
Beskrivelse: Kilefelter leveret uden kiler	

Hospital:	
Enhedens serienummer: (hvis relevant)	Placering eller institution:

Jeg bekræfter at have læst og forstået denne meddelelse og accepterer at implementere alle anbefalinger heri.	
Navn:	Titel:
Kundens underskrift:	Dato:

Bekræftelse af ny installation skal underskrives af den Elekta-tekniker eller medarbejder, der udførte installationen, når det installerede produkt har en fysisk brugervejledning/håndbog:	
Jeg tilkendegiver, at kunden er orienteret om indholdet af denne meddelelse, og at den ligger sammen med det gældende eksemplar af brugervejledningen eller er tilføjet til fortegnelsen sammen med den gældende brugervejledning:	
Navn:	Titel:
Underskrift:	Dato: