

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE**HASTER: RETTELSE TIL MEDICINSK UDSTYR**

Emne: MOSAIQ kan muligvis ikke indlæse tilpasset baseline-forskydningsplan under levering af Unity-behandling, når der opstår en kommunikationsfejl under afsendelsesprocessen.

Produkt: MOSAIQ med Unity

Omfang: Unity-kunder med MOSAIQ v 3.2.1.0 til 3.2.3.2

Meddelelse frigivet: Maj 2026

UDI-reference:

UDI-reference	Softwareversion
07340201500071	3.2.1.0, 3.2.1.1, 3.2.1.2, 3.2.1.3, 3.2.1.4, 3.2.2.0, 3.2.2.1, 3.2.3.0, 3.2.3.1, 3.2.3.2

Beskrivelse af problemet:

Ved brug af Anatomisk positionsmonitorering (APM) under en Omfattende bevægelsesstyring (CMM) under udførelse af Unity-behandling gælder det, at hvis brugeren udfører en Baselineforskydningsplan (BLS), og der opstår en fejl under planoverførslen, vil BLS-planen i nogle tilfælde ikke blive indlæst i MOSAIQ, hvilket medfører, at de oprindelige stråler leveres uden anvendelse af den nye BLS.

Detaljer:

Problemet opstår kun, hvis der forekommer en tidsforskydning i baggrundsprocessen, mens en tilpasset BLS-plan sendes fra Monaco (ikke versionsspecifik). Der opstår tidsforkortelsesfejl, når kommunikationen mellem interne MOSAIQ-processer blokeres midlertidigt, hvilket kan forekomme af flere årsager og resultere i en timeout-fejl. Når der opstår timeout for denne programkommunikation, vises der en fejl (se figur 1). Ud over dette er der ingen advarsel om, at den nye tilpassede BLS-plan ikke blev indlæst i MOSAIQ.

Klinisk betydning:

Under CMM-levering kan brugeren oprette en BLS-plan, når et mål flytter sig uden for de angivne gating-tolerancer. BLS-planen tager højde for forskydningen i målets gennemsnitsposition og vil blive anvendt til den resterende del af behandlingen. Den kliniske virkning af ikke at behandle med den tilsigtede BLS-plan vil afhænge af flere behandlingsspecifikke faktorer såsom størrelsen af den anmodede BLS-korrektion, antallet af stråler behandlet uden BLS-planen, den samlede dosis, fraktioneringsmønstret og nærheden til risikoorganer. De tilladte BLS-størrelser kan konfigureres af brugeren pr. patient med en maksimal tilladt systemgrænse på 50 mm. Elekta har modtaget én kundeklage inden for området, der rapporterede en hændelse, som resulterede i ikke-almvorlig fejlbehandling af patienten.

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

HASTER: RETTELSE TIL MEDICINSK UDSTYR

Anbefalet brugerhandling:

Hvis fejlmeddelelsen "Application Communication Time Out" (Timeout for programkommunikation) (figur 1) vises under en BLS-planoverførsel, skal du klikke på Continue (Fortsæt) og derefter:

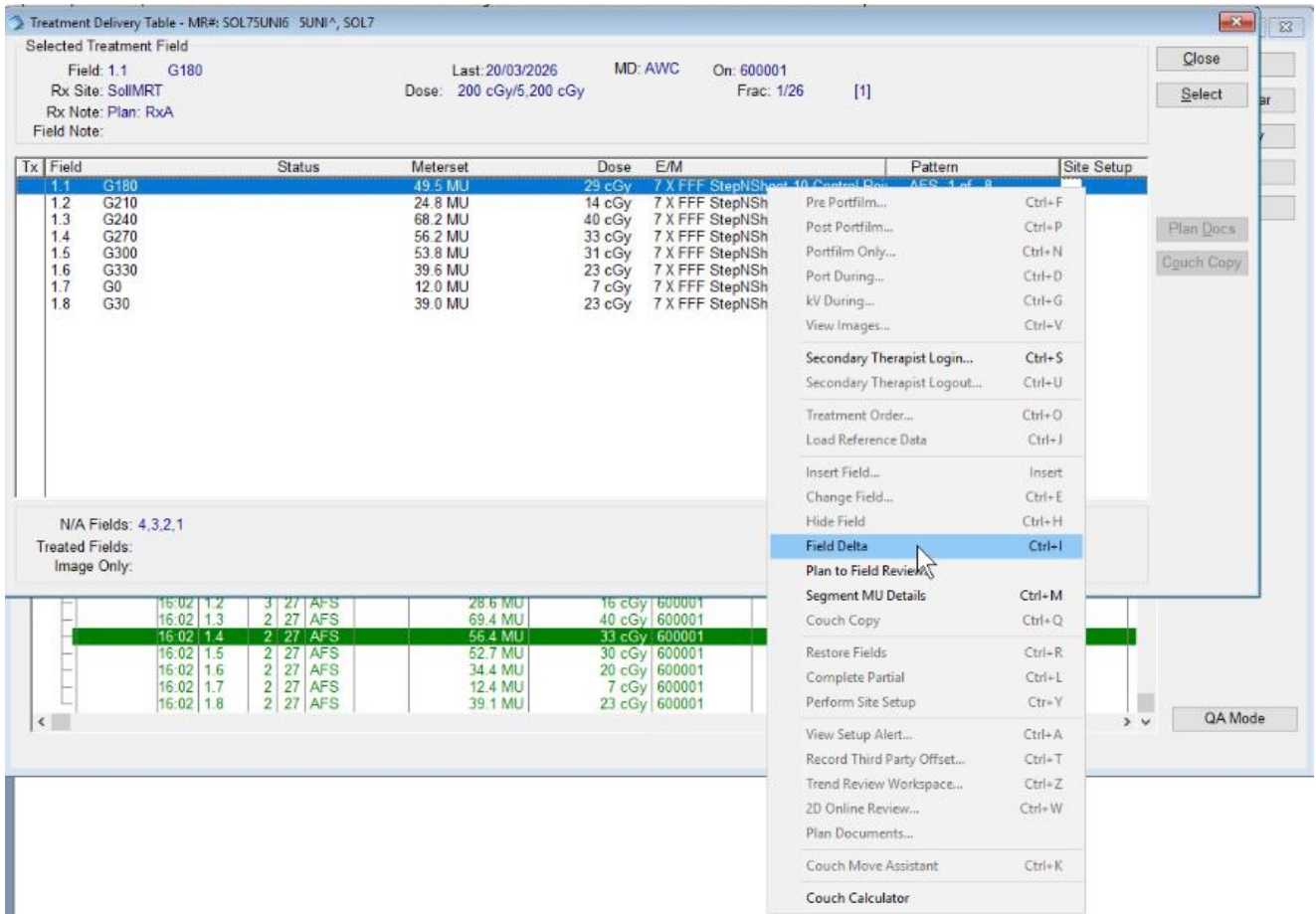
1. Navigere til behandlingstabel.
2. Højreklikke på det relevante felt, og vælge Field Delta (Felt-delta) i pop-op-menuen (figur 2).
3. Hvis feltet ændres som forventet, vises der en advarselmeddelelse (figur 3), og der klikkes på Yes (Ja) for at få vist detaljer.
4. I vinduet detaljer (figur 4) skal du kontrollere, at tidsstempet for den sidste redigering stemmer overens med tidspunktet for den sidste BLS-overførsel fra Monaco.
5. Hvis felt-delta angiver, at feltet er ændret med det forventede tidsstempel, kan udførelse af behandlingen fortsætte.
6. Hvis der stadig er spørgsmål efter gennemgang af felt-delta, skal du afslutte den aktuelle behandlingssession og fortsætte med arbejdsgangen Færdiggørelsesplan.



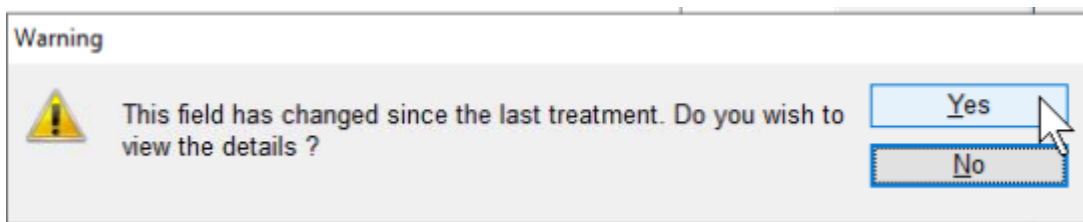
Figur 1 Beskeden Machine Interface Error (Fejl i maskininterface)

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

HASTER: RETTELSE TIL MEDICINSK UDSTYR



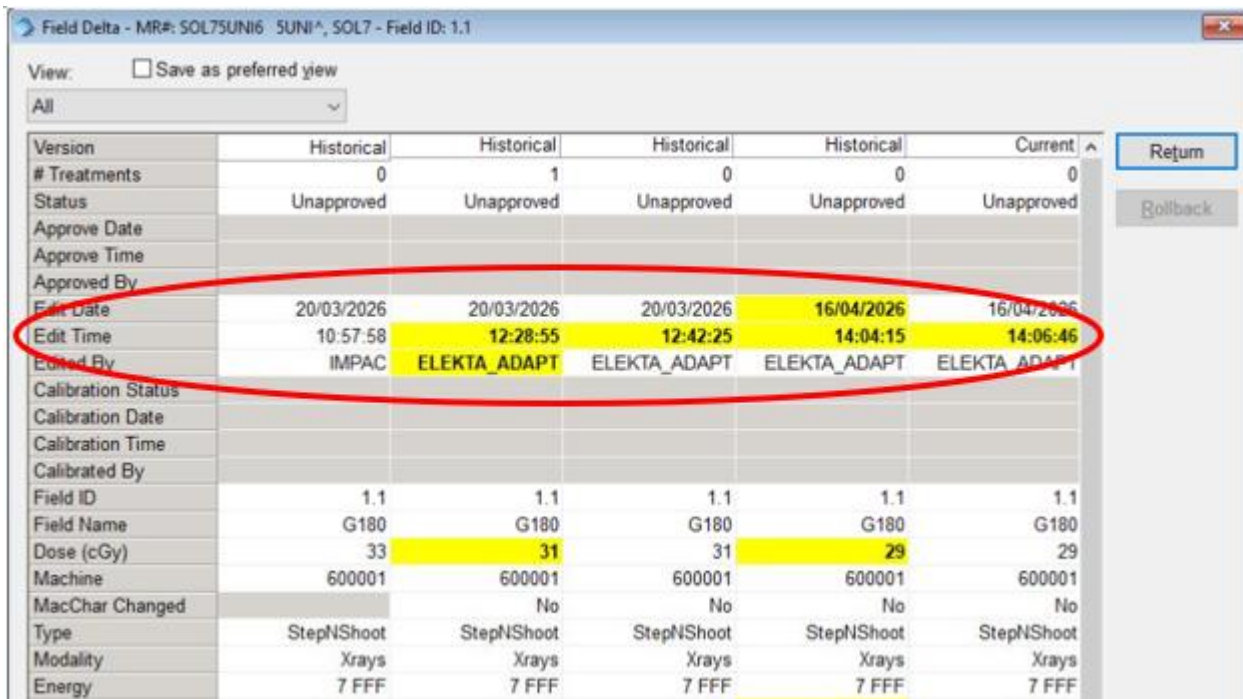
Figur 2 Felt-delta-valg



Figur 3 Advarselsmeddelelse om ændring af felt

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

HASTER: RETTELSE TIL MEDICINSK UDSTYR



Version	Historical	Historical	Historical	Historical	Current
# Treatments	0	1	0	0	0
Status	Unapproved	Unapproved	Unapproved	Unapproved	Unapproved
Approve Date					
Approve Time					
Approved By					
Edit Date	20/03/2026	20/03/2026	20/03/2026	16/04/2026	16/04/2026
Edit Time	10:57:58	12:28:55	12:42:25	14:04:15	14:06:46
Edited By	IMPAC	ELEKTA_ADAPT	ELEKTA_ADAPT	ELEKTA_ADAPT	ELEKTA_ADAPT
Calibration Status					
Calibration Date					
Calibration Time					
Calibrated By					
Field ID	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
Field Name	G180	G180	G180	G180	G180
Dose (cGy)	33	31	31	29	29
Machine	600001	600001	600001	600001	600001
MacChar Changed		No	No	No	No
Type	StepNShoot	StepNShoot	StepNShoot	StepNShoot	StepNShoot
Modality	Xrays	Xrays	Xrays	Xrays	Xrays
Energy	7 FFF	7 FFF	7 FFF	7 FFF	7 FFF

Figur 4 Vinduet felt-delta-oplysninger med visning af tidsstempelt Rediger tid

Dette dokument indeholder vigtig oplysninger 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 lukkes.
- Gør det relevante personale, der arbejder med dette produkt, opmærksom på indholdet i dette brev.

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE**HASTER: RETTELSE TIL MEDICINSK UDSTYR****Elektas korrigerende handlinger:**

Elekta arbejder løbende på at reducere forekomsten af tidsforkortelsesfejl, og der udvikles en specifik rettelser for at korrigerer dette problem. Elekta vil frigive en sikkerhedsændring til området med oplysninger om korrektionen for dette problem. Opdateringen vil blive leveret via Elektas ændringsordreproces, når den er tilgængelig.

Denne meddelelse er blevet sendt til de relevante lovgivningsmæssige myndigheder.

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

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE**HASTER: RETTELSE TIL MEDICINSK UDSTYR****Bekræftelsesformular**

For at opfylde lovgivningsmæssige krav skal du enten bekræfte modtagelsen af denne meddelelse via [Elekta Care™ Community](#) eller udfylde denne formular og returnere den til Elekta straks efter modtagelsen og senest inden for 30 dage.

Klassifikation:	Vigtig sikkerhedsmeddelelse	FCO-referencenummer:	371-01-MSQ-022
Beskrivelse	MOSAIQ kan muligvis ikke indlæse tilpasset baseline-forskydningsplan under udførelse af Unity-behandling		

Hospital:	
Enhedens serienr.: (hvis relevant)	Sted 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 en 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:

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE**HASTER: RETTELSE TIL MEDICINSK UDSTYR****Elektas regionale kontaktoplysninger****Region USA**Application.Support.NA@elekta.com

Tlf.: +1 855 6935358

<https://www.elekta.com>**Asien-Stillehavsregionen**HK.TW.Support@elekta.com

Tlf.: + 852 2891 2208

<https://www.elekta.com>**Japan**Japan-fco@elekta.com

Tlf.: + 81 3 6722 3800

Fax: +81 3 6436 4231

<https://www.elekta.com>**Region Kina**FCO.CN@elekta.com

Tlf. : + 86 800 810 2550

<https://www.elekta.com>**Region Europa**Support.europe@elekta.com

Tlf. : +46 8 587 254 00

<https://www.elekta.com>**Region Tyrkiet, Indien og Mellemøsten**support.rma@elekta.com**Tyrkiet**

Tlf.: +90 216 444 6374

Indien

Tlf.: +1-800-103-7454

Mellemøsten

Tlf.: +00 800 4000 5000

<https://www.elekta.com>