

DRINGEND WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

Betreff: Falsches Isozentrum beim Setup-Feld

Produkt: MOSAIQ

Geltungsbereich: Kunden mit MOSAIQ für die Radioonkologie, die

- MOSAIQ-Version 2.64 SP9 und höher und
- Varian TrueBeam oder Varian 4D oder Siemens RTT verwenden, und
- ein Setup-Feld (CT, kV, MV oder MVCT) durch KOPIEREN eines Bestrahlungsfelds oder eines anderen Setup-Felds erstellen.

Veröffentlichung des Hinweises: Dezember 2018

Problembeschreibung:

Wenn ein Setup-Feld (CT, kV, MV oder MVCT) durch KOPIEREN eines Bestrahlungsfelds oder eines anderen Setup-Felds erstellt wurde, hat das kopierte Feld das gleiche Isozentrum wie das übergeordnete Feld. Dieses Isozentrum ist möglicherweise nicht das korrekte Isozentrum für die Bildgebung, wenn es an das Gerät gesendet wird.

Details:

Bei Versionen älter als MOSAIQ 2.64 SP9 verfügen die Setup-Felder (oder andere Felder) nicht über ein Isozentrum innerhalb des Felds, sodass das an das Gerät gesendete Isozentrum immer das Isozentrum aus dem ZV-Setup ist.

Bei MOSAIQ 2.64 SP9 hat Elekta eine neue Funktion hinzugefügt, mit der die Gruppierung von Feldern mit Varian TrueBeam 2.7 unterstützt wird. So speichert MOSAIQ jetzt das Isozentrum für jedes Feld und sendet dieses Isozentrum an das Gerät.

Ab MOSAIQ 2.64 SP9 gilt: Wenn ein Setup-Feld (CT, kV, MV oder MVCT) durch KOPIEREN eines Bestrahlungsfelds oder eines anderen Setup-Felds erstellt wurde, wird beim kopierten Feld das gleiche Isozentrum beibehalten wie beim übergeordneten Feld. Dieses Isozentrum ist möglicherweise nicht das korrekte Isozentrum für die Bildgebung, wenn es an das Gerät gesendet wird. Beispiel:

DRINGEND WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

Mehrfachverordnung:

- Erstellen Sie ein Setup-Feld (CT, kV, MV oder MVCT) im Zielvolumen 1 eines Bestrahlungs- oder Setup-Felds.
- Das Setup-Feld (CT, kV, MV oder MVCT) übernimmt das Isozentrum des übergeordneten Felds vom Zielvolumen 1.
- Wenn das Setup-Feld (CT, kV, MV oder MVCT) dann auf Zielvolumen 2 gezogen wird, behält das CT weiterhin das Isozentrum aus dem Zielvolumen 1 bei.

Mehrere Isozentren:

- Erstellen Sie ein Setup-Feld (CT, kV, MV oder MVCT) aus einem Bestrahlungsfeld, das einem anderen Isozentrum als dem vorgesehenen Isozentrum der Setup-Bildgebung zugeordnet ist.
- Das Setup-Feld (CT, kV, MV oder MVCT) übernimmt das Isozentrum des übergeordneten Felds.
- Wenn dieses Setup-Feld (CT, kV, MV oder MVCT) an das Bestrahlungsgerät gesendet wird, wird das beibehaltene Isozentrum gesendet.

Klinische Auswirkungen:

Wenn das Isozentrum des Setup-Felds (CT, kV, MV oder MVCT) nicht dem Isozentrum im ZV-Setup entspricht, könnte dies zu einer falschen Bildregistrierung und einer falschen Ausrichtung der Patienten führen. Dies hätte eine falsche geometrische Lage zur Folge.

Empfohlene vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen:

Erstellen Sie kein Setup-Feld durch Kopieren eines anderen Felds. Das Problem tritt nicht auf, wenn Setup-Felder als neue Felder erstellt werden.

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen für den weiterhin sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb Ihrer Anlage.

- Bitte legen Sie diesen Hinweis an einem für alle Benutzer frei zugänglichen Ort, z. B. bei der Gebrauchsanweisung, aus, bis dieses Problem behoben ist.
- Bitte informieren Sie das zuständige Personal, das mit diesem Produkt arbeitet, über den Inhalt dieses Schreibens.

Von Elekta zu treffende Korrekturmaßnahmen:

Das Problem wird in MOSAIQ Version 2.80 Beta 01 behoben. Er wird auch in Service Packs für MOSAIQ Versionen 2.64, 2.65 und 2.70 behoben. Sie werden über ein Produkt-Bulletin darüber informiert, wenn die Lösung bereit steht.

Dieser Hinweis wurde bei den zuständigen Kontrollbehörden eingereicht.

Wir bitten, alle etwaigen Unannehmlichkeiten in Zusammenhang mit der Behebung dieses Problems zu entschuldigen, und bedanken uns bereits im Voraus für Ihre Kooperation.

DRINGEND WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

Bestätigungsformular

Um die behördlichen Vorschriften einhalten zu können, bitten wir Sie, dieses Formular unmittelbar nach Erhalt, spätestens aber innerhalb von 30 Tagen ausgefüllt an Elekta zurückzusenden.

Klassifizierung (Classification):	Wichtiger Sicherheitshinweis (Important Field Safety Notification)	FCO- Referenznummer (FCO Reference Number):	371-01-MSQ-014
Beschreibung (Description): Falsches Isozentrum beim Setup-Feld (Incorrect Setup Field Isocenter)			

Krankenhaus (Hospital):	
Seriennr. des Geräts (Device Serial No(s)): (falls zutreffend) (if applicable)	Ort oder Abteilung (Location or Site No):

Hiermit bestätige ich, dass ich diesen Hinweis gelesen und verstanden habe und mit der Durchführung der empfohlenen Maßnahmen einverstanden bin (I acknowledge that I have read and understood this Notice and accept implementation of any given recommendations):	
Name:	Titel (Title):
Unterschrift des Kunden (Customer Signature):	Datum (Date):

Bestätigung der Neuinstallation , zu unterschreiben vom Elekta-Techniker oder dessen Vertreter, der die Installation vorgenommen hat, wenn das installierte Produkt über eine gedruckte Gebrauchsanweisung/ein gedrucktes Handbuch verfügt (New installation confirmation to be signed by the installing Elekta engineer or Representative employee when the installed product has a physical IFU/manual):	
Ich bestätige, dass der Kunde über den Inhalt dieses Hinweises informiert wurde und dass der Hinweis im zugehörigen Benutzerhandbuch abgelegt bzw. zum Datensatz mit dem zugehörigen Benutzerhandbuch hinzugefügt wurde (I acknowledge that the customer has been informed on the content of this notice and that it has been inserted into the applicable copy of the User Manual, or added on record with the applicable User Manual):	
Name:	Titel (Title):
Unterschrift (Signature):	Datum (Date):