

DRINGEND WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

Betreff: Keilfilter-Felder werden ohne Keilfilter bestrahlt

Produkt: MOSAIQ

Geltungsbereich: Kunden mit MOSAIQ für die Radioonkologie, Version 1.0 und höher, und Kunden mit Multi-ACCESS, Version 6.1 und höher.

Das Problem tritt auf, wenn diese Kunden mit MOSAIQ oder Multi-ACCESS die folgenden Produkte verwenden:

- 4D-Konsole, TrueBeam, EXCI-Linacs von Varian entweder mit statischen oder verbesserten dynamischen Keilfiltern (Enhanced Dynamic Wedges, EDW)
- Linacs von Siemens entweder mit statischen oder virtuellen Keilfiltern (Virtual Wedges, VW)
- Bestrahlungsplanungssysteme, die keine Definition der Keilfilter-IDs verlangen

Veröffentlichung des Hinweises: Dezember 2018

Problembeschreibung:

Wenn im vom Bestrahlungsplanungssystem gesendeten DICOM RT-PLAN keine Keilfilter-IDs enthalten sind, wird das Feld in MOSAIQ ohne Keilfilter erstellt.

Details:

MOSAIQ ist auf die Keilfilter-ID angewiesen, um einem Bestrahlungsfeld bei der Plan-Aktivierung einen Keilfilter zuzuweisen – unabhängig davon, ob andere Keilfilteranzeigen (z. B. Anzahl der Keilfilter oder Keilfilter-Position) vorhanden sind. Es werden keine Warnungen angezeigt, wenn keine Keilfilter-IDs vorliegen.

Klinische Auswirkungen:

Wenn das Problem nicht erkannt wird, ist es möglich, dass Felder, die mit Keilfiltern geplant sind, ohne Keilfilter bestrahlt werden können. Bei der Bestrahlung eines Felds ohne den geplanten Keilfilter wird eine höhere als die im Bestrahlungsplan angegebene Dosis abgegeben.

DRINGEND WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

Empfohlene vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen:

Prüfen Sie Ihr Bestrahlungsplanungssystem und vergewissern Sie sich, dass Keilfilter-IDs für alle Keilfilter definiert sind. Kontrollieren Sie außerdem, ob die exportierte RT-Plandaten die erforderlichen Keilfilter-IDs enthalten.

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. Dieses Update wird auch in Service Packs für MOSAIQ und Multi-ACCESS zur Verfügung gestellt. Wenn diese Service Packs verfügbar sind, werden Sie in Form eines Produkt-Bulletins benachrichtigt, in dem auch die Upgrade-Optionen erläutert werden.

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-013
Beschreibung (Description):	Keilfilter-Felder werden ohne Keilfilter bestrahlt (Wedged Fields Delivered Without Wedges)		

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): _____