

## **DRINGEND**

# **BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING**

<b>Onderwerp:</b>	Beeldoffsets die zijn berekend door de toepassing voor 2D-beeldbeoordeling kunnen onjuist zijn voor LINAC's die niet zijn gekarakteriseerd op schaal IEC61217.
<b>Product:</b>	MOSAIQ®
<b>Omvang:</b>	MOSAIQ-klanten die versie 3.1.2, 3.1.3, 3.2.1 hebben uitgevoerd en de toepassing voor 2D-beeldbeoordeling gebruiken voor online beeldmatching op een lineaire versneller die niet is geschaald naar IEC61217.
<b>Melding vrijgegeven:</b>	Januari 2025
<b>UDI-referentie:</b>	3.1.2.0 (01)07340201500026(10)3.1.2.0 3.1.3.0 (01)07340201500026(10)3.1.3.0 3.1.3.1 (01)07340201500026(10)3.1.3.1 3.1.3.2 (01)07340201500026(10)3.1.3.2 3.1.3.3 (01)07340201500026(10)3.1.3.3 3.1.3.4 (01)07340201500026(10)3.1.3.4 3.2.1.0 (01)07340201500071(10)3.2.1.0 3.2.1.1 (01)07340201500071(10)3.2.1.1 3.2.1.2 (01)07340201500071(10)3.2.1.2 3.2.1.3 (01)07340201500071(10)3.2.1.3 3.2.1.4 (01)07340201500071(10)3.2.1.4

### **Beschrijving van het probleem:**

De MOSAIQ-toepassing voor de beoordeling van 2D-beelden kan onjuiste beeldoffsets geven wanneer een 2D-controlebeeld wordt gemaakt bij een patiëntondersteuningshoek (tafelrotatie) die niet gelijk is aan 0 graden EN als de behandelingsmachine wordt gekarakteriseerd op een schaalverdeling die niet IEC61217 is.

### **Details:**

Tijdens workflow voor het positioneren van de patiënt en de workflow voor stralingsafgifte kan de toepassing voor de beoordeling van beelden worden gebruikt om 2D-controlebeelden te bekijken die zijn gemaakt terwijl de patiënt op de tafel ligt, om alle noodzakelijke verschuivingen af te leiden voorafgaand aan de stralingslevering. Berekende offsets die worden weergegeven in het deelvenster beeldoffsets zijn mogelijk onjuist. Het is mogelijk dat deze onjuiste waarden naar de assistent voor tafelbeweging worden verzonden. Als de hoek van de patiëntsteun (tafelhoek) 0 is, treedt het probleem niet op. Als de Linac geschaald is volgens IEC61217, treedt het probleem niet op.

### **Klinische impact:**

Onjuist berekende beeldverschuivingen kunnen leiden tot onjuiste positie van de behandelingsvelden. Dit kan leiden tot een te hoge of te lage dosis voor de patiënt.

## **DRINGEND**

# **BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING**

**Aanbevolen actie van de gebruiker:**

Klanten die zijn opgenomen in het toepassingsgebied van de veiligheidswaarschuwing mogen geen verschuivingen berekenen van 2D-verificatiebeelden die zijn genomen met een patiëntondersteuningshoek (tafelhoek) die niet gelijk is aan nul.

**Dit document bevat belangrijke informatie over veilig en correct gebruik van uw apparatuur.**

- Maak deze waarschuwing zichtbaar op een plek die toegankelijk is voor alle gebruikers, bijv. in de gebruiksaanwijzing, totdat deze actie is afgelopen.
- Breng de medewerkers die met dit product werken op de hoogte van de inhoud van deze brief.

**Corrigerende maatregelen van Elekta:**

Elekta zal binnenkort een veiligheidswijziging uitbrengen met daarin de beschikbare corrigerende maatregelen. De geschatte uitgaveperiode is binnen 60 dagen.

Deze waarschuwing is gemeld bij de desbetreffende regelgevende instanties.

Onze excuses voor het ongemak dat door deze actie is veroorzaakt. Bij voorbaat hartelijk dank voor uw medewerking.

# DRINGEND BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

## Bevestigingsformulier

Om aan de wettelijke vereisten te kunnen voldoen, dient u de ontvangst van dit bericht te bevestigen via de [Elekta Care™-gemeenschap](#) of dit formulier na ontvangst in te vullen en binnen 30 dagen terug te sturen naar Elekta.

Classificatie:	Belangrijke veiligheidswaarschuwing	FCO-referentienummer:	371-01-MSQ-019
Beschrijving	Beeldoffsets die zijn berekend door de toepassing voor 2D-beeldbeoordeling kunnen onjuist zijn voor LINAC's die niet zijn gekarakteriseerd op schaal IEC61217.		

Ziekenhuis:	
Serienummer apparaat: (indien van toepassing)	Kantoor of locatie:

Ik bevestig dat ik deze waarschuwing heb gelezen en begrepen en ik accepteer de implementatie van een eventuele aanbevolen oplossing.	
Naam:	Titel:
Handtekening klant:	Datum:

<b>De bevestiging van de nieuwe installatie</b> dient te worden ondertekend door de onderhoudstechnicus of een vertegenwoordiger van Elekta, als het geïnstalleerde product beschikt over een fysieke gebruiksaanwijzing:	
Ik bevestig dat de klant is geïnformeerd over de inhoud van deze waarschuwing en dat deze is ingevoegd in het desbetreffende exemplaar van de gebruikershandleiding of toegevoegd aan het dossier met de desbetreffende gebruikershandleiding:	
Naam:	Titel:
Handtekening:	Datum: