

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING**DRINGENDE CORRECTIE VAN MEDISCH HULPMIDDEL**

Onderwerp: MOSAIQ kan tijdens een Unity-behandelingstoediening mogelijk het aangepaste basislijnverschuivingsplan niet laden wanneer er tijdens het verzendproces een communicatiefout optreedt.

Product: MOSAIQ met Unity

Reikwijdte: Unity-klanten met MOSAIQ v 3.2.1.0 tot 3.2.3.2

Melding vrijgegeven: Mei 2026

UDI-referentie:

UDI-referentie:	Softwareversie
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

Beschrijving van het probleem:

Wanneer Anatomische positiebewaking (APM) wordt gebruikt tijdens een behandelingstoediening met uitgebreide bewegingsmonitoring (CMM) met Unity, en de gebruiker een basislijnverschuivingsplan (BLS-plan) uitvoert waarbij tijdens de overdracht van het plan een fout optreedt, kan het in sommige gevallen voorkomen dat het BLS-plan niet in MOSAIQ wordt geladen, wat erin resulteert dat de oorspronkelijke bundels worden toegediend zonder dat het nieuwe BLS wordt toegepast.

Details:

Het probleem doet zich alleen voor als er een tijdsverloop optreedt in een achtergrondproces terwijl een aangepast BLS-plan vanuit Monaco wordt verzonden (dit is niet versiespecifiek). Tijdsverlooffouten treden op wanneer de communicatie tussen interne MOSAIQ-processen tijdelijk wordt geblokkeerd; dit kan verschillende oorzaken hebben en tot een time-outfout leiden. Wanneer deze time-out in de communicatie van de applicatie optreedt, wordt er een foutmelding weergegeven (zie afbeelding 1). Afgezien daarvan wordt er geen waarschuwing gegeven dat het nieuwe aangepaste BLS-plan niet in MOSAIQ kon worden geladen.

Klinische impact:

Wanneer tijdens de CMM-toediening een doel buiten de opgegeven gatingtoleranties komt, kan de gebruiker een BLS-plan opstellen. Het BLS-plan houdt rekening met de verschuiving van de gemiddelde positie van het doel en zal gedurende de rest van de toediening worden gebruikt. De klinische impact van het niet behandelen volgens het beoogde BLS-plan is afhankelijk van diverse behandelingsspecifieke factoren, zoals de grootte van de gevraagde BLS-correctie, het aantal bundels dat zonder het BLS-plan wordt behandeld, de totale dosis, het fractioneringspatroon en de nabijheid van risico-organen.

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING**DRINGENDE CORRECTIE VAN MEDISCH HULPMIDDEL**

De toegestane BLS-grootten kunnen per patiënt door de gebruiker worden ingesteld, met een maximale toegestane systeemlimiet van 50 mm. Elekta heeft één klacht van een klant uit de praktijk ontvangen waarbij melding werd gemaakt van een incident dat leidde tot een niet-ernstige verkeerde behandeling van een patiënt.

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

DRINGENDE CORRECTIE VAN MEDISCH HULPMIDDEL

Aanbevolen acties van de gebruiker:

Als tijdens de overdracht van een BLS-plan de foutmelding 'Application Communication Time Out' (Time-out van applicatiecommunicatie) (afbeelding 1) verschijnt, klik dan op Continue (Doorgaan) en doe hierna het volgende:

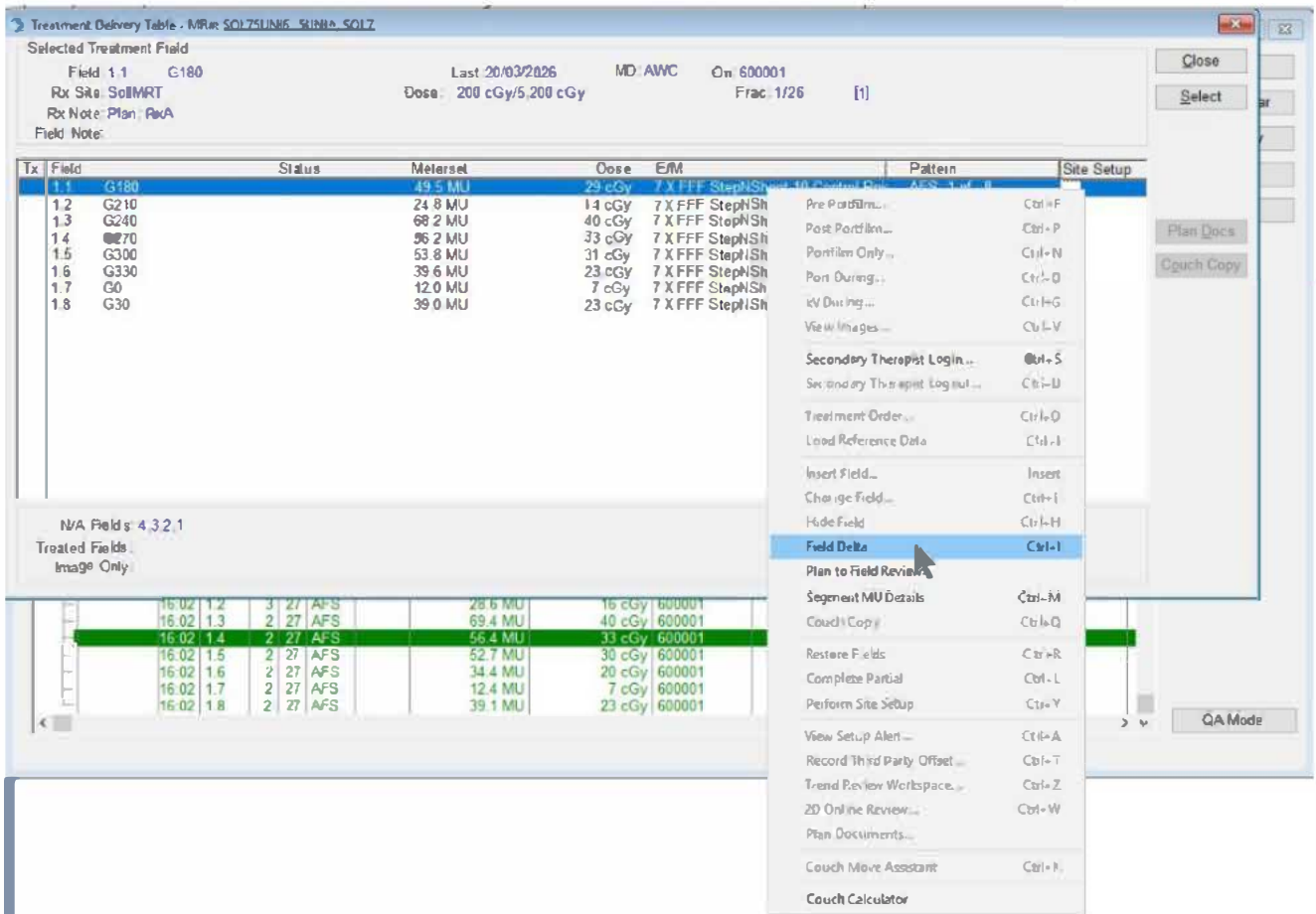
1. Navigeer naar de tabel voor de behandelingstoediening.
2. Klik met de rechtermuisknop op het betreffende veld en selecteer Field Delta (Gewijzigde veldgegevens) in het pop-upmenu (afbeelding 2).
3. Als het veld is gewijzigd, zoals verwacht, wordt er een waarschuwingsbericht weergegeven (afbeelding 3). Klik op Yes (Ja) om de details weer te geven.
4. Controleer in het detailvenster (afbeelding 4) of de tijdstempel van de laatste bewerking overeenkomt met het tijdstip van de laatste BLS-overdracht vanuit Monaco.
5. Als Gewijzigde veldgegevens aangeeft dat het veld is gewijzigd met de verwachte tijdstempel, kan de behandeling worden voortgezet.
6. Als er vragen blijven na het bekijken van Gewijzigde veldgegevens, beëindig dan de huidige behandelingssessie en ga verder met de workflow Voltooiingsplan.



Afbeelding 1, Bericht Machine Interface Error (Fout machine-interface)

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

DRINGENDE CORRECTIE VAN MEDISCH HULPMIDDEL



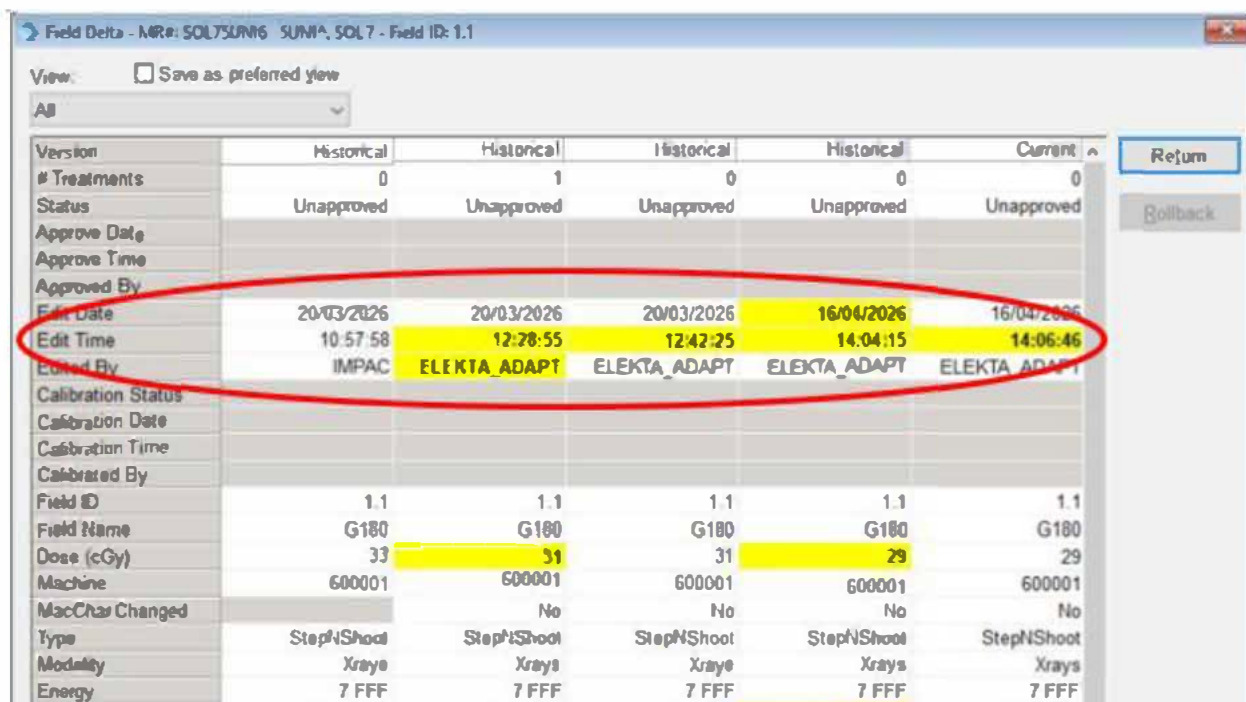
Afbeelding 2, Gewijzigde veldgegevens



Afbeelding 3, Waarschuwingbericht veldwijziging

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

DRINGENDE CORRECTIE VAN MEDISCH HULPMIDDEL



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

Afbeelding 4, Detailvenster Gewijzigde veldgegevens met tijdstempel Bewerkingstijd

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.


BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING**DRINGENDE CORRECTIE VAN MEDISCH HULPMIDDEL****Corrigerende maatregelen van Elekta:**

Elekta werkt voortdurend aan het verlagen van de incidentie van tijdsverloopfouten en er wordt momenteel een specifieke oplossing ontwikkeld om dit probleem te verhelpen. Elekta zal een veiligheidswijziging uitbrengen met informatie over de oplossing voor dit probleem. De update wordt verstrekt via het veiligheidswaarschuwingsproces van Elekta zodra deze beschikbaar is.

Deze kennisgeving is ingediend bij de bevoegde regelgevende instanties.

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

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING**DRINGENDE CORRECTIE VAN MEDISCH HULPMIDDEL****Bevestigingsformulier**

Om aan de wettelijke vereisten te kunnen voldoen, dient u de ontvangst van dit bericht te bevestigen via de  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-022
Beschrijving	MOSAIQ kan tijdens een Unity-behandelingstoediening mogelijk het aangepaste basislijnverschuivingsplan niet laden		

Ziekenhuis:	
Serienummer(s) van het 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:

De bevestiging van de nieuwe installatie 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:

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING**DRINGENDE CORRECTIE VAN MEDISCH HULPMIDDEL****Regionale contactgegevens van Elekta****Regio Amerika**Application.Support.NA@elekta.com

Tel: +1 855 6935358

<https://www.elekta.com>**Regio Azië-Pacific**HK.TW.Support@elekta.com

Tel: + 852 2891 2208

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

Tel: + 81 3 6722 3800

Fax: +81 3 6436 4231

<https://www.elekta.com>**Regio China**FCO.CN@elekta.com

Tel: + 86 800 810 2550

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

Tel: +46 8 587 254 00

<https://www.elekta.com>**Regio Turkije, India en Midden-Oosten**support.rma@elekta.com**Turkije**

Tel: +90 216 444 6374

India

Tel: +1-800-103-7454

Midden-Oosten

Tel: +00 800 4000 5000

<https://www.elekta.com>