

WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

PILNE: DZIAŁANIE NAPRAWCZE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO

Temat: System MOSAIQ może nie załadować dostosowanego planu przesunięcia linii podstawowej w trakcie prowadzenia leczenia w systemie Unity w przypadku wystąpienia błędu komunikacyjnego podczas procesu wysyłania.

Produkt: MOSAIQ z Unity

Zakres: Klienci korzystający z systemu MOSAIQ w wer. od 3.2.1.0 do 3.2.3.2

Data publikacji: maj 2026 r.

Niepowtarzalny identyfikator urządzenia (UDI):

Niepowtarzalny identyfikator urządzenia (UDI)	Wersja oprogramowania
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

Opis problemu:

Jeśli użytkownik korzysta z funkcji monitorowania pozycji anatomicznej (APM) podczas leczenia za pomocą systemu Unity z technologią kompleksowego zarządzania ruchem (CMM), i realizuje plan przesunięcia linii podstawowej (BLS), a w trakcie transferu planu wystąpi błąd, wówczas w niektórych przypadkach plan BLS może nie zostać załadowany do systemu MOSAIQ, co spowoduje, że pierwotne wiązki zostaną dostarczone bez zastosowania nowego planu BLS.

Szczegóły:

Problem występuje tylko wtedy, gdy podczas wysyłania dostosowanego planu BLS z systemu Monaco w tle jest realizowana funkcja procesu pokazywanego w przyspieszonym czasie (niezależnie od wersji). Błędy związane z funkcją procesu pokazywanego w przyspieszonym czasie występują, gdy komunikacja między wewnętrznymi procesami systemu MOSAIQ zostaje chwilowo zablokowana, co może wynikać z różnych przyczyn i skutkować błędem przekroczenia limitu czasu. W przypadku przekroczenia limitu czasu komunikacji aplikacji wyświetli się komunikat o błędzie (patrz Ilustracja 1). Poza tym nie wystąpią żadne ostrzeżenia dotyczące niezaladowania nowego dostosowanego planu BLS do systemu MOSAIQ.

WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

PILNE: DZIAŁANIE NAPRAWCZE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO

Efekty kliniczne:

W trakcie realizacji procesu CMM, gdy struktura docelowa wykracza poza określone tolerancje bramkowania, użytkownik może utworzyć plan BLS. Plan BLS uwzględni przesunięcie średniej pozycji struktury docelowej i będzie stosowany przez pozostałą część napromieniania. Skutki kliniczne nieprzeprowadzenia leczenia zgodnie z planem BLS będą zależały od wielu czynników związanych z samym leczeniem, takich jak zakres wymaganej korekty BLS, liczba wiązek dostarczonych bez planu BLS, dawka całkowita, schemat frakcjonowania oraz bliskość zagrożonych narządów. Dopuszczalne wartości BLS można konfigurować indywidualnie dla każdego pacjenta, przy czym maksymalny limit systemowy wynosi 50 mm. Firma Elekta otrzymała jedną skargę od klienta, w której zgłoszono zdarzenie skutkujące niewłaściwym leczeniem pacjenta w stopniu innym niż poważny.

WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

PILNE: DZIAŁANIE NAPRAWCZE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO

Zalecane działania użytkownika:

Jeśli podczas transferu planu BLS pojawi się komunikat o błędzie „Application Communication Time Out” (Przekroczono limit czasu komunikacji aplikacji) (Ilustracja 1), kliknij przycisk Continue (Kontynuuj), a następnie:

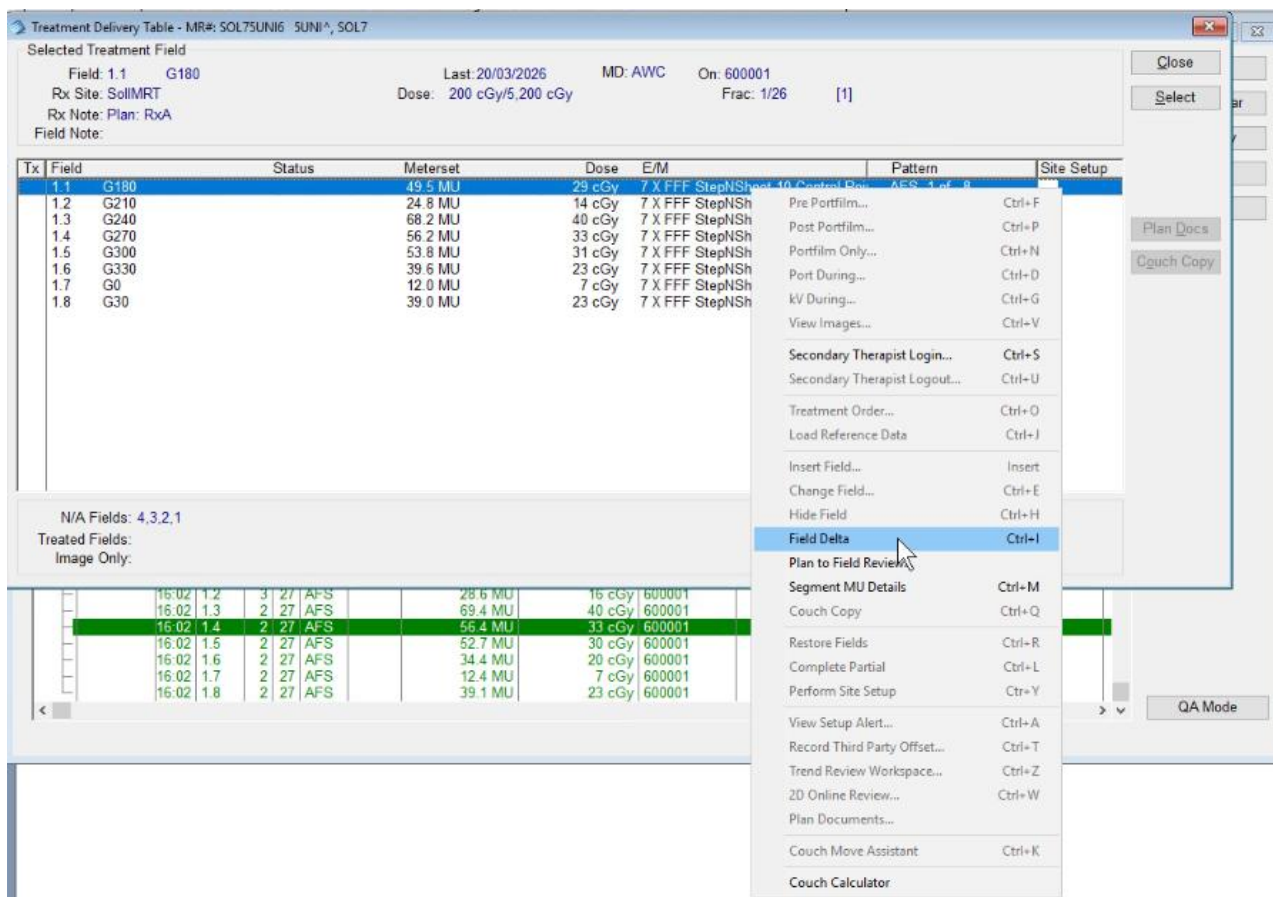
1. Przejdź do Tabeli przebiegu leczenia.
2. Kliknij prawym przyciskiem myszy odpowiednie pole i wybierz opcję „Field Delta” (Wartość delty pola) z menu podręcznego (Ilustracja 2).
3. Jeśli wartość pola uległa zmianie zgodnie z oczekiwaniami, pojawi się komunikat ostrzegawczy (Ilustracja 3), wówczas kliknij „Yes” (Tak), aby wyświetlić szczegóły.
4. W oknie szczegółów (Ilustracja 4) sprawdź, czy data ostatniej edycji zgadza się z datą ostatniego przesłania danych BLS z systemu Monaco.
5. Jeśli wartość delty pola sygnalizuje, że pole uległo zmianie zgodnie z oczekiwanym znacznikiem czasu, można kontynuować leczenie.
6. Jeśli po sprawdzeniu wartości delty pola pewne kwestie nadal pozostają niejasne, zakończ bieżącą sesję terapeutyczną i postępuj według przebiegu pracy planu finalizacyjnego.



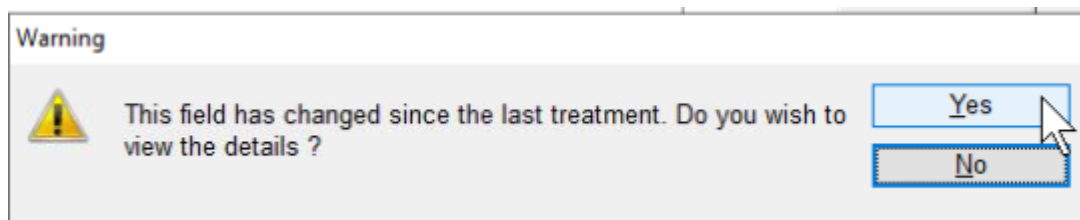
Ilustracja 14. Komunikat Machine Interface Error (Błąd interfejsu maszyny)

WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

PILNE: DZIAŁANIE NAPRAWCZE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO



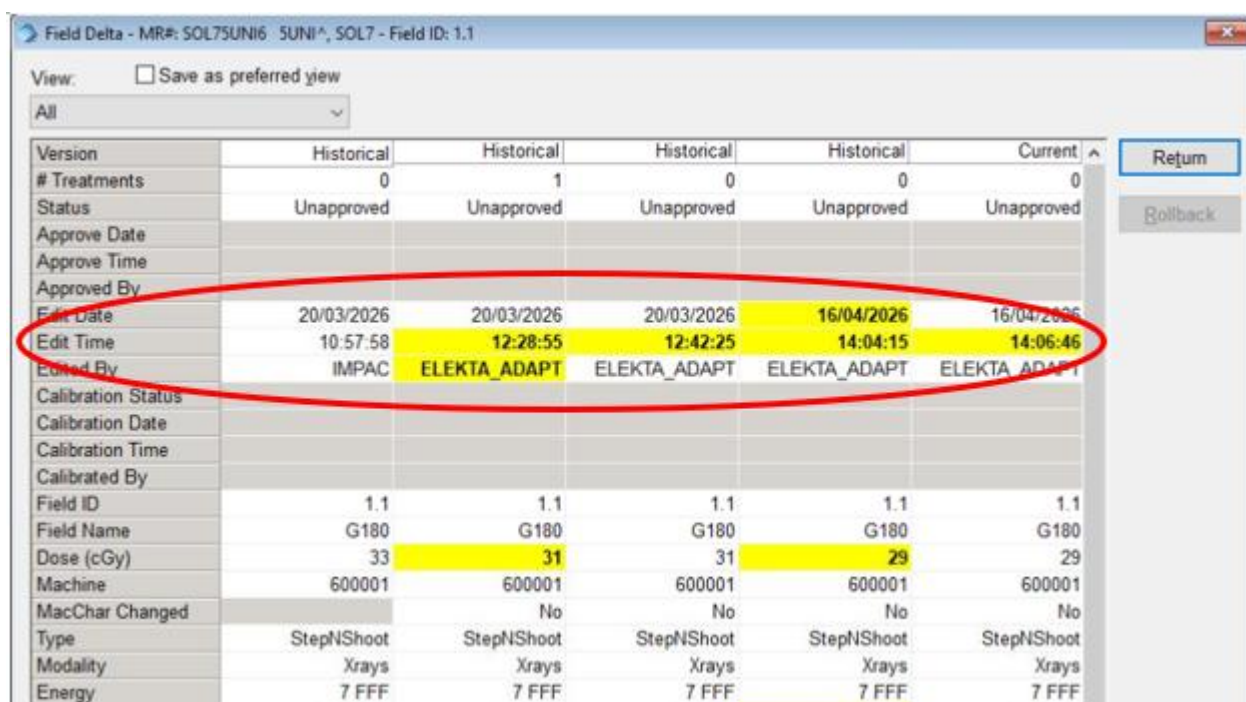
Ilustracja 22. Wybór wartości delta pola



Ilustracja 33. Komunikat ostrzegawczy dotyczący zmiany pola

WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

PILNE: DZIAŁANIE NAPRAWCZE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO



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
Edit 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

Ilustracja 44. Okno szczegółów wartości delta pola z wyświetlanym znacznikiem czasu edycji godziny

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje umożliwiające dalsze użytkowanie sprzętu w sposób właściwy i bezpieczny.

- Do czasu zakończenia działań naprawczych zawiadomienie to należy przechowywać w miejscu dostępnym dla wszystkich użytkowników, np. dołączyć do instrukcji obsługi.
- O treści niniejszego dokumentu należy poinformować odpowiedni personel pracujący z opisanym tu produktem.

WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

PILNE: DZIAŁANIE NAPRAWCZE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO

Działania naprawcze firmy Elekta:

Firma Elekta nieustannie pracuje nad ograniczeniem występowania błędów związanych z przesunięciem czasowym, a obecnie opracowywane jest konkretne rozwiązanie mające na celu usunięcie tej usterki. Firma Elekta opublikuje zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa zawierające szczegółowe informacje na temat sposobu rozwiązania tego problemu. Aktualizacja zostanie udostępniona w ramach procesu polecenia modyfikacji w siedzibie klienta firmy Elekta, gdy tylko będzie dostępna.

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane odpowiednim jednostkom odpowiedzialnym.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z niniejszymi działaniami i dziękujemy za Państwa współpracę.

WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

PILNE: DZIAŁANIE NAPRAWCZE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO

Formularz potwierdzający

W celu spełnienia wymogów regulacyjnych wymagane jest potwierdzenie odbioru za pośrednictwem platformy społeczności [Elekta Care™](#) niniejszego zawiadomienia lub wypełnienie poniższego formularza i odesłanie go do firmy Elekta natychmiast po jego otrzymaniu, nie później niż w ciągu 30 dni.

Klasyfikacja:	Ważne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa	Numer referencyjny FCO: 371-01-MSQ-022
Opis	MOSAIQ może nie ładować dostosowanego planu przesunięcia linii podstawowej podczas leczenia przez system Unity	

Placówka medyczna:	
Numer seryjny urządzenia (w odpowiednich przypadkach):	Lokalizacja lub placówka:

Potwierdzam przeczytanie i zrozumienie treści niniejszego zawiadomienia i zgadzam się na wdrożenie wszelkich zaleceń.	
Imię i nazwisko:	Stanowisko:
Podpis klienta:	Data:

Potwierdzenie nowej instalacji do podpisania przez przeprowadzającego instalację inżyniera lub przedstawiciela firmy Elekta, gdy wraz z zainstalowanym produktem dostarczana jest drukowana wersja instrukcji obsługi/podręcznika:	
Potwierdzam, że klient został zapoznany z treścią tego zawiadomienia oraz że zostało ono umieszczone w odpowiednim egzemplarzu podręcznika użytkownika lub dodane do dokumentacji obejmującej odpowiedni podręcznik użytkownika.	
Imię i nazwisko:	Stanowisko:
Podpis:	Data:

WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

PILNE: DZIAŁANIE NAPRAWCZE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO

Dane kontaktowe firmy Elekta w poszczególnych regionach

Ameryka

Application.Support.NA@elekta.com

Tel.: +1 855 6935358

<https://www.elekta.com>

Azja i Pacyfik

HK.TW.Support@elekta.com

Tel.: + 852 2891 2208

<https://www.elekta.com>

Japonia

Japan-fco@elekta.com

Tel.: + 81 3 6722 3800

Faks: +81 3 6436 4231

<https://www.elekta.com>

Chiny

FCO.CN@elekta.com

Tel.: + 86 800 810 2550

<https://www.elekta.com>

Europa

Support.europe@elekta.com

Tel.: + 46 8 587 254 00

<https://www.elekta.com>

Turcja, Indie i Bliski Wschód

support.rma@elekta.com

Turcja

Tel.: +90 216 444 6374

Indie

Tel.: +1-800-103-7454

Bliski Wschód

Tel.: +00 800 4000 5000

<https://www.elekta.com>