

PILNE
WAŻNE ZAWIADOMIENIE
DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Temat:	Nieprawidłowy ruch stołu terapeutycznego
Produkt:	MOSAIQ®
Zakres:	Opisywany problem dotyczy placówek: <ol style="list-style-type: none">korzystających z oprogramowania MOSAIQ® orazwykonujących terapie z zastosowaniem akceleratorów liniowych z licencją RATM.
Data publikacji:	Czerwiec 2017 r.

Opis problemu:

Plik charakterystyki urządzenia (ang. Machine Characterization, MAC) odgrywa zasadniczą rolę w kontekście prawidłowego działania oprogramowania MOSAIQ i akceleratora liniowego firmy Elekta. Bezpieczeństwo pacjenta stanowi dla nas kwestię priorytetową.

Firma Elekta uzyskała informacje o ryzyku wystąpienia nieprawidłowych wartości stołu, które mogą skutkować nieprawidłowym ruchem stołu podczas korzystania z funkcji asystenta przesuwania stołu (CMA) w oprogramowaniu MOSAIQ.

Niniejsze zawiadomienie zawiera testy weryfikacyjne. Testy te należy obowiązkowo przeprowadzić przed przystąpieniem do dalszego leczenia pacjentów.

Szczegóły:

Nieprawidłowo skonfigurowany plik MAC może spowodować przesunięcie stołu w niewłaściwym kierunku.

Efekty kliniczne:

Leczenie pacjentów może odbyć się przy nieprawidłowym położeniu stołu.

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

- Zawiadomienie to należy do czasu zakończenia działań naprawczych 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.

**PILNE
WAŻNE ZAWIADOMIENIE
DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**

Zalecane działanie użytkownika:

W przypadku korzystania w oprogramowaniu MOSAIQ z funkcji asystenta przesuwania stołu (ang. Couch Move Assistant, CMA) wykonać poniższe testy weryfikacyjne w celu sprawdzenia, czy stół działa poprawnie. Należy wykonać tylko testy dotyczące stosowanych w placówce procedur klinicznych. Testy należy przeprowadzić na wszystkich akceleratorach liniowych firmy Elekta skonfigurowanych do pracy z funkcją CMA. Jeśli testy zakończą się pomyślnie, należy podpisać formularz potwierdzający i przekazać go firmie Elekta. Jeśli testy zakończą się niepowodzeniem, należy skontaktować się z lokalnym centrum pomocy technicznej Elekta Care w celu uzyskania pomocy.

Jeśli funkcja CMA oprogramowania MOSAIQ nie jest używana, należy podpisać formularz potwierdzający i zamieścić na nim informację, że funkcja CMA nie jest stosowana w placówce, a następnie przekazać formularz firmie Elekta.

W przypadku wątpliwości dotyczących zakresu, jakiego dotyczy niniejsze zawiadomienie klienta, należy przed wypełnieniem formularza potwierdzającego i przekazaniem go do firmy Elekta skontaktować się z lokalnym centrum pomocy technicznej Elekta Care.

**PILNE
WAŻNE ZAWIADOMIENIE
DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**

**Przeprowadzany przez klienta będącego
użytkownikiem oprogramowania MOSAIQ firmy
Elekta test weryfikujący działanie funkcji
automatycznego przesuwania stołu**

W niniejszym dokumencie opisano testy, których wykonanie umożliwi klientowi weryfikację działania funkcji automatycznego przesuwania stołu (ATM). Dotyczy to również funkcji asystenta przesuwania stołu (CMA). Lista kontrolna weryfikacji stanowi zestawienie niezbędnych testów przeprowadzanych przez personel serwisu firmy Elekta oraz jej klientów w celu zapewnienia integralności zainstalowanych aplikacji w skonfigurowanym środowisku. Z założenia personel placówki wykonuje test, a jeśli jego wynik jest zadowalający, to parafuje i zapisuje datę obok każdego elementu w celu potwierdzenia przeprowadzonej kontroli. Jeśli elementy ujęte na liście kontrolnej nie są zainstalowane lub skonfigurowane, wówczas należy je oznaczyć zapisem „nie dot.” (nie dotyczy).

1 Wymagania wstępne

Do przeprowadzenia weryfikacji konieczne są następujące elementy:

- Obrazy referencyjne
 - Obrazy TK
 - 4 radiogramy DRR (widoki AP/PA, lewy boczny i prawy boczny)
- Plan RT z zestawami struktur
- Pola obrazowania:
 - Pola MV (AP i prawy bok)
 - Pola kV (PA i lewy bok; tylko SYNERGISTIQ)
 - Pole TK (tylko SYNERGISTIQ).

Można użyć istniejącego planu QA lub fikcyjnego rekordu pacjenta, pod warunkiem że spełniają one wszystkie wymagania. Jeśli konieczne jest utworzenie rekordu pacjenta, patrz krok 1 w części Dodawanie planu RT w oprogramowaniu MOSAIQ.

PILNE
WAŻNE ZAWIADOMIENIE
DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

2 Zatwierdzanie charakterystyki urządzenia

Zatwierdzanie charakterystyki urządzenia w ramach testu weryfikacyjnego

W razie potrzeby zatwierdzić charakterystykę urządzenia.

KLIENT (INICJAŁY I DATA): _____

3 Tworzenie danych referencyjnych

Nr	Etap testu
1	Wykonać skan TK fantomu do radioterapii wspomaganą technikami obrazowymi (IGRT). Upewnić się, że informacje powiązane z zestawem danych TK dla fantomu IGRT, jak np. imię i nazwisko pacjenta, numer kartoteki medycznej, płeć i data urodzin, są takie same w obrębie systemu planowania leczenia (TPS), MOSAIQ i XVI. Zapewni to pomyślny przebieg pracy systemu SYNERGISTIQ. W przypadku pracy z pominięciem systemu SYNERGISTIQ zaleca się w ramach dobrej praktyki klinicznej sprawdzenie spójności danych między systemami. Można także zastosować dane referencyjne fantomu z kulą dostarczanego wraz z systemem XVI.
2	Sprawdzić w systemie TPS, czy pozycja izocentrum na fantomie IGRT jest prawidłowa. W ten sposób uzyskuje się pewność, że wyniki testu IGRT mieszczą się w dopuszczalnym klinicznie zakresie określonym w podręczniku użytkownika odpowiedniego fantomu.
3	W razie potrzeby utworzyć kontur dodatkowych struktur w celu usprawnienia przebiegu IGRT.
4	Utworzyć 4 wiązki (AP/PA, RT LAT/LT LAT) o rozmiarze pola 10 × 10 cm, 10 MU i ustawić dla kolimatora wartość 0 w przypadku powiązanych radiogramów DRR. W oprogramowaniu MOSAIQ zaznaczyć dla radiogramów DRR pole wyboru Use for Tx Definition (Użyj dla definicji Tx).
5	Wyeksportować obrazy TK, zestawy struktur RT i plan RT do oprogramowania MOSAIQ, uwzględniając radiogramy DRR. W przypadku pracy z pominięciem systemu SYNERGISTIQ wyeksportować obrazy TK, zestawy struktur RT i plan RT do systemu XVI.

KLIENT (INICJAŁY I DATA): _____

**PILNE
WAŻNE ZAWIADOMIENIE
DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**

4 Dodawanie planu RT w oprogramowaniu MOSAIQ

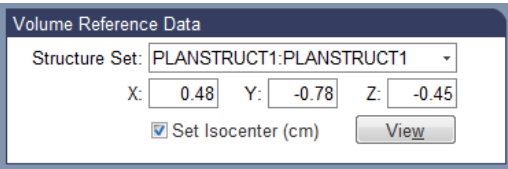
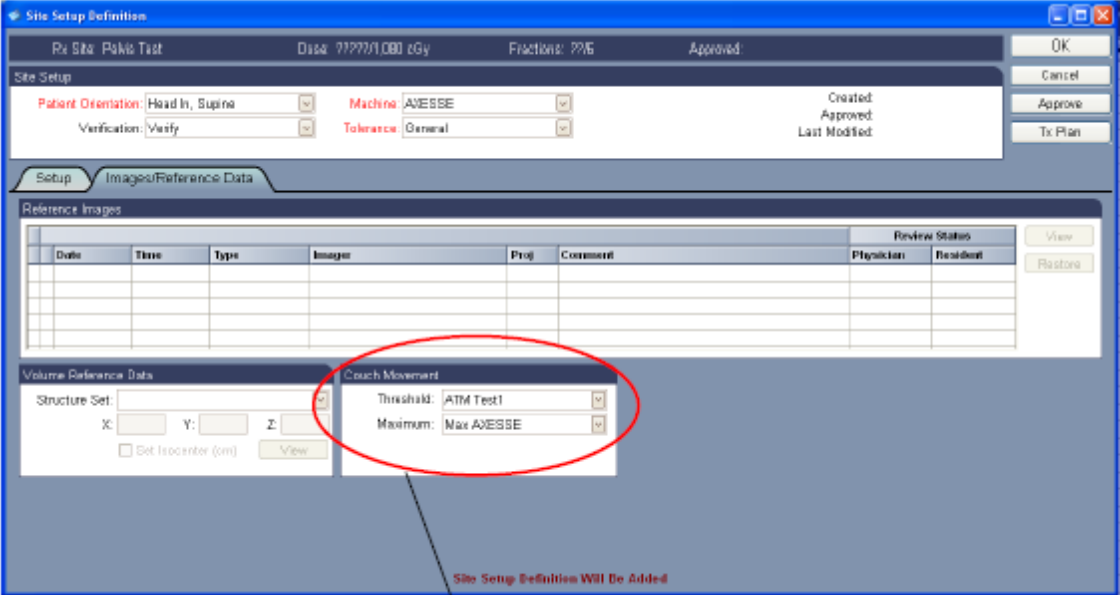
Nr	Etap testu
1	Utworzyć w oprogramowaniu MOSAIQ pacjenta o takim samym imieniu i nazwisku, numerze kartoteki medycznej, płci i dacie urodzenia, jakie widnieją w systemie TPS.
2	Dodać plan RT w oprogramowaniu MOSAIQ. Uwaga: W nazwach zleceń nie należy używać żadnych znaków specjalnych ani symboli. Liczba znaków w nazwie zlecenia nie powinna przekraczać 16.

KLIENT (INICJAŁY I DATA): _____

4.1 Konfiguracja ułożenia dla danego obszaru

Nr	Etap testu
1	Kliknąć opcję Site Setup (Konfiguracja ułożenia dla danego obszaru) w oknie Diagnoses and Interventions (Diagnozy i interwencje).

PILNE WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Nr	Etap testu
2	<p>Wybrać zakładkę Volume Reference Data (Dane referencyjne objętości) (w oprogramowaniu MOSAIQ 2.60 lub nowszym) lub zakładkę Images/Reference Data (Obrazy/dane referencyjne) (w oprogramowaniu MOSAIQ 2.50) i sprawdzić umiejscowienie izocentrum.</p>  <p>Sprawdzić w oknie Site Setup Definition (Opis konfiguracji ułożenia dla danego obszaru), czy w obrębie grupy Couch Movement (Ruch stołu) zostały wybrane wartości dla stołu. Przed zatwierdzeniem opisu konfiguracji ułożenia dla danego obszaru upewnić się, że powiązane ze stołem wartości Threshold (Próg) i Maximum (Maksimum) zostały skonfigurowane.</p> <p>Uwaga: Wartości Threshold (Próg) i Maximum (Maksimum) konfiguruje się w obszarze Department Setup (Konfiguracja oddziału). Więcej informacji zawiera dokument LPNMSQ0061, Automated Table Movement Product Note.</p>  <p style="text-align: center;">Wybrać próg i maksymalną dopuszczalną wartość dla ruchu stołu</p>
3	<p>Zatwierdzić wartości skonfigurowane w oknie Site Setup Definition (Opis konfiguracji ułożenia dla danego obszaru).</p>

KLIENT (INICJAŁY I DATA): _____

PILNE WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

4.2 Konfiguracja pól obrazowania (tylko SYNERGISTIQ)

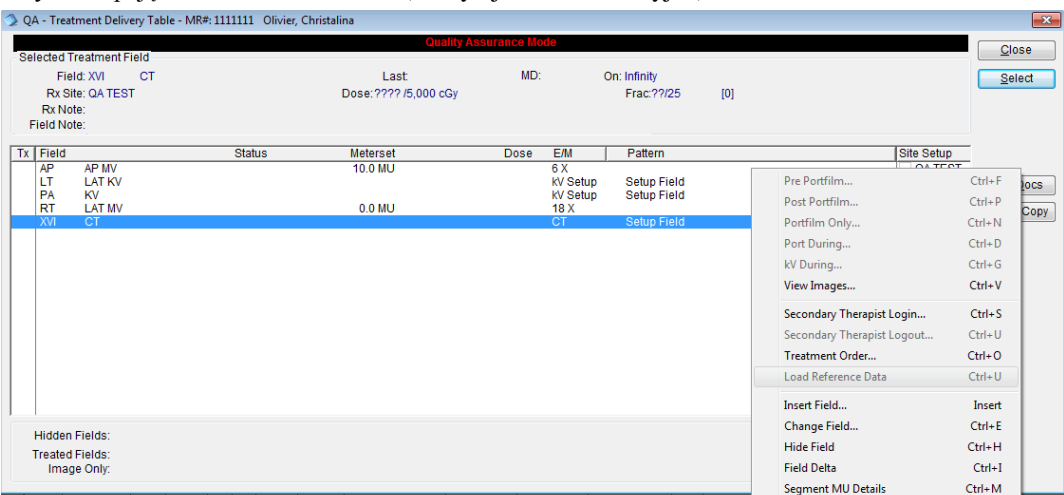
Nr	Etap testu
1	Otworzyć pola terapeutyczne PA i LT LAT. <ul style="list-style-type: none">Zmienić wartość w polu Type (Rodzaj) na KV Setup (Konfiguracja KV).Dodać odpowiedni kąt w obszarze Source angle (Kąt źródła): 180 w przypadku projekcji PA i 90 w przypadku projekcji LT LAT.Wybrać ustawienie predefiniowane systemu XVI najbardziej odpowiednie dla używanego fantomu.
2	Utworzyć pole TK. <ul style="list-style-type: none">Wybrać pole i kliknąć opcję Tx Field (Pole terapeutyczne).Zmienić wartość w polu Type (Rodzaj) na CT (TK).Wybrać ustawienie predefiniowane systemu XVI najbardziej odpowiednie dla używanego fantomu.

KLIENT (INICJAŁY I DATA): _____

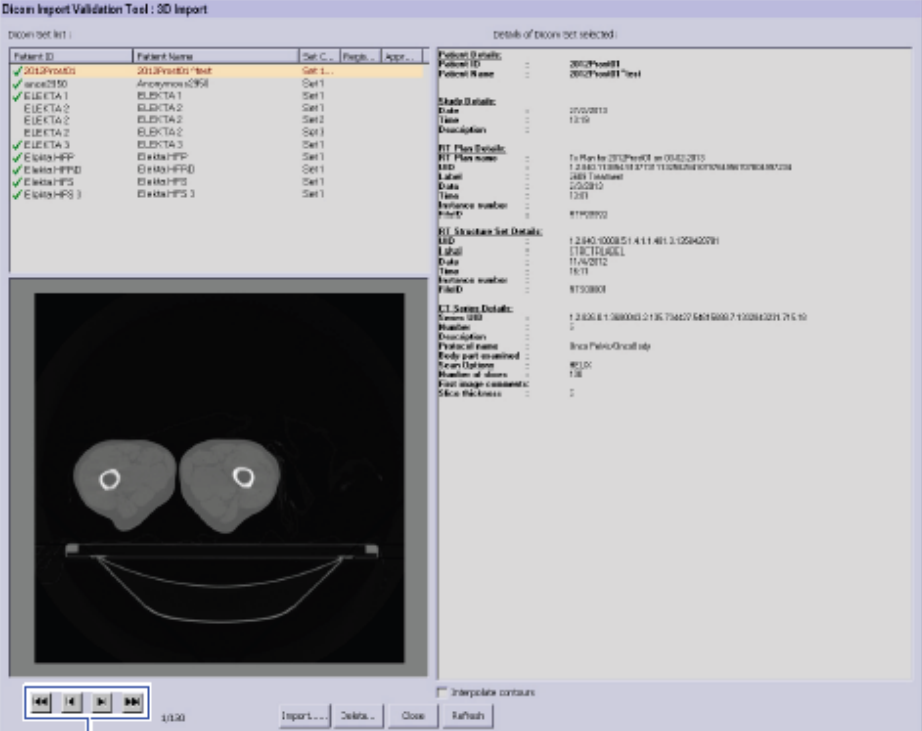
5 Test wczytywania danych referencyjnych z systemu MOSAIQ do systemu XVI (tylko SYNERGISTIQ)

Nr	Etap testu
1	Uruchomić następujące oprogramowanie: <ul style="list-style-type: none">MOSAIQ z poziomu systemu SEQUENCERXVI: kliknąć przycisk MOSAIQiView
2	Wybrać rekord pacjenta w obrębie oprogramowania MOSAIQ.
3	Kliknąć opcję RO Treat (Radioterapia).
4	Kliknąć opcję QA Mode (Tryb QA).

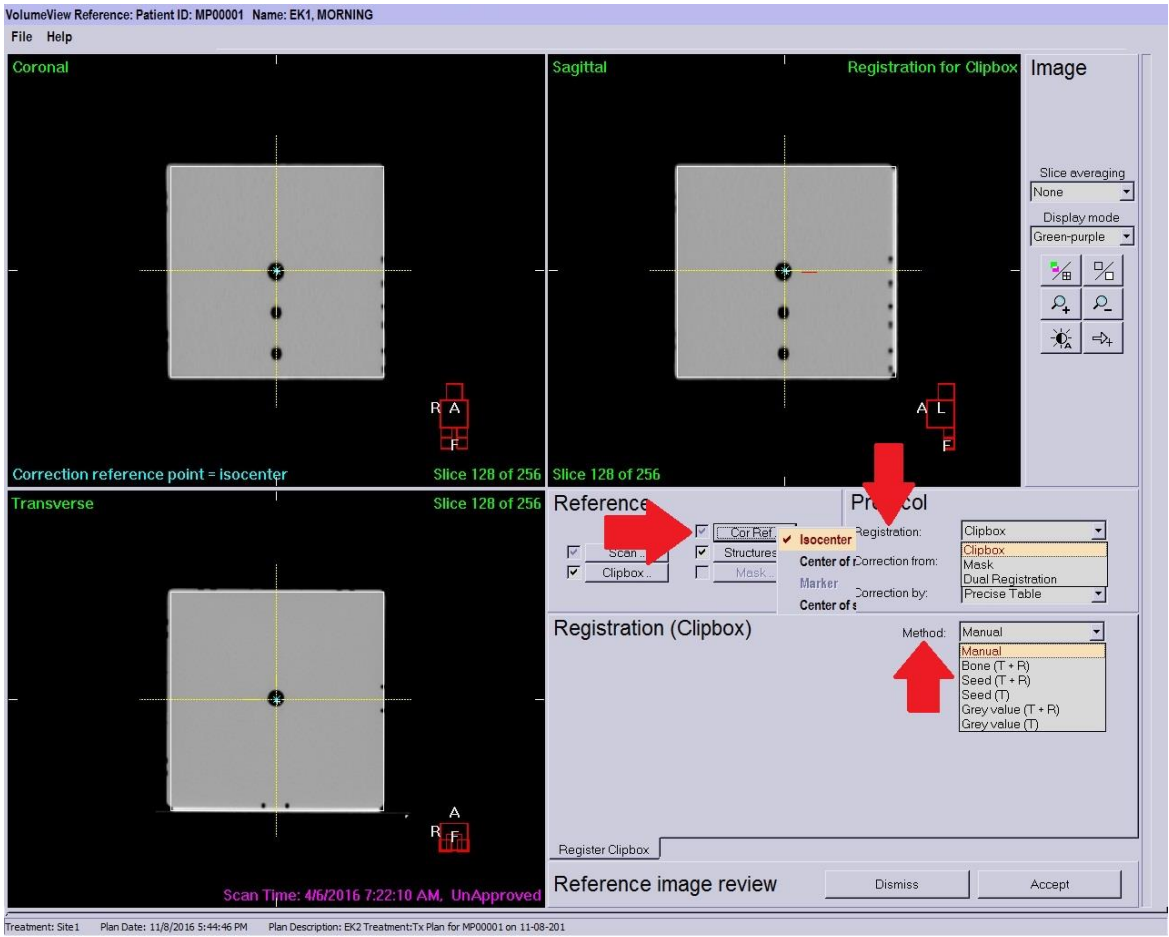
PILNE WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Nr	Etap testu
5	<p>W obszarze Treatment Delivery Table (Tabela przebiegu leczenia) kliknąć prawym przyciskiem myszy i wybrać opcję Load Reference Data (Wczytaj dane referencyjne).</p> 

PILNE WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Nr	Etap testu
6	<p>Sprawdzić, czy okno DIVT: 3D Import (DIVT: Import 3D) zostało otwarte w systemie XVI. Na liście widoczne będzie imię i nazwisko pacjenta z zielonym znakiem zaznaczenia.</p> <p>Wybrać nazwisko i kliknąć opcję Import (Importuj).</p>
	

PILNE WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Nr	Etap testu
7	<p>Skonfigurować następujące pola objętości referencyjnej w oknie VolumeView Reference (Objętość referencyjna VolumeView):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cor Ref. (Punkt ref. korekty): Isocenter (Izocentrum) • Registration (Rejestracja): Clipbox (Zaznaczony obszar) • Method (Metoda): Manual (Ręcznie) 
8	Kliknąć przycisk Accept (Akceptuj).

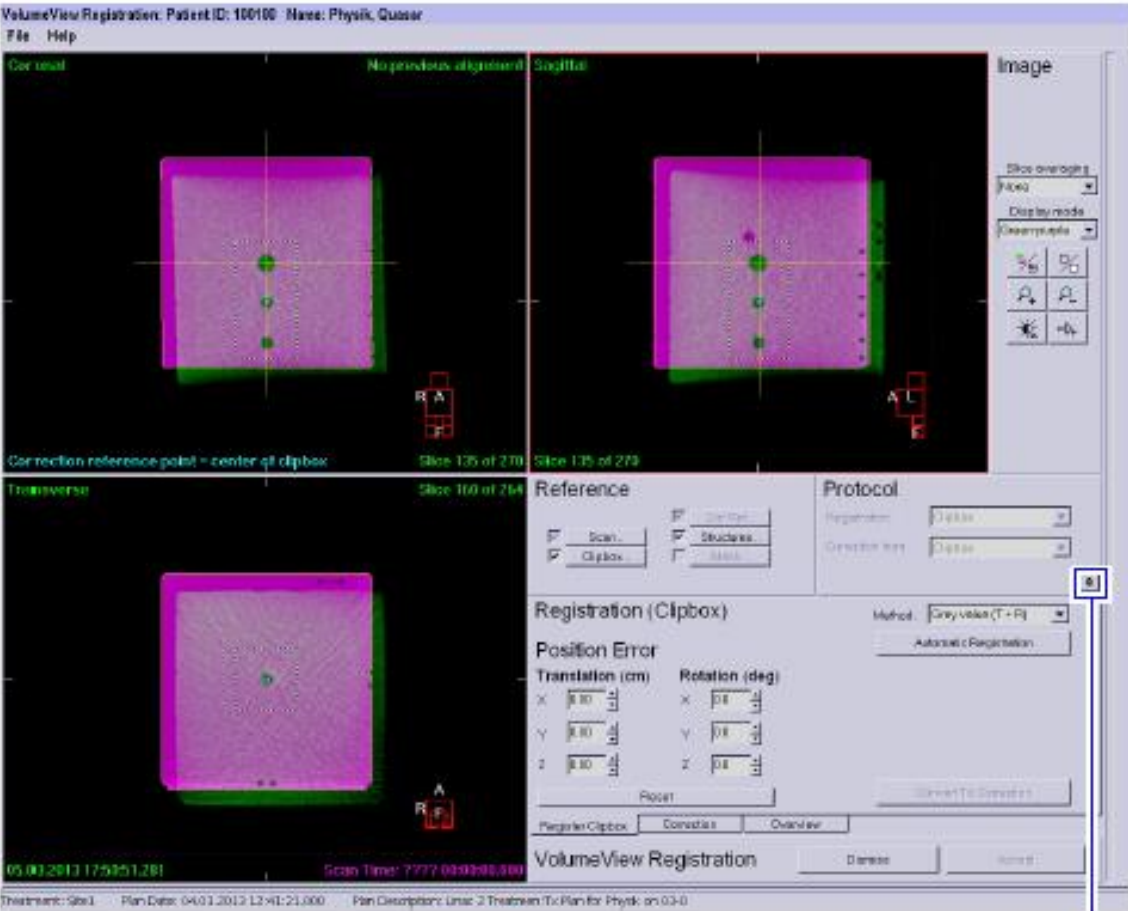
KLIENT (INICJALY I DATA): _____

PILNE
WAŻNE ZAWIADOMIENIE
DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

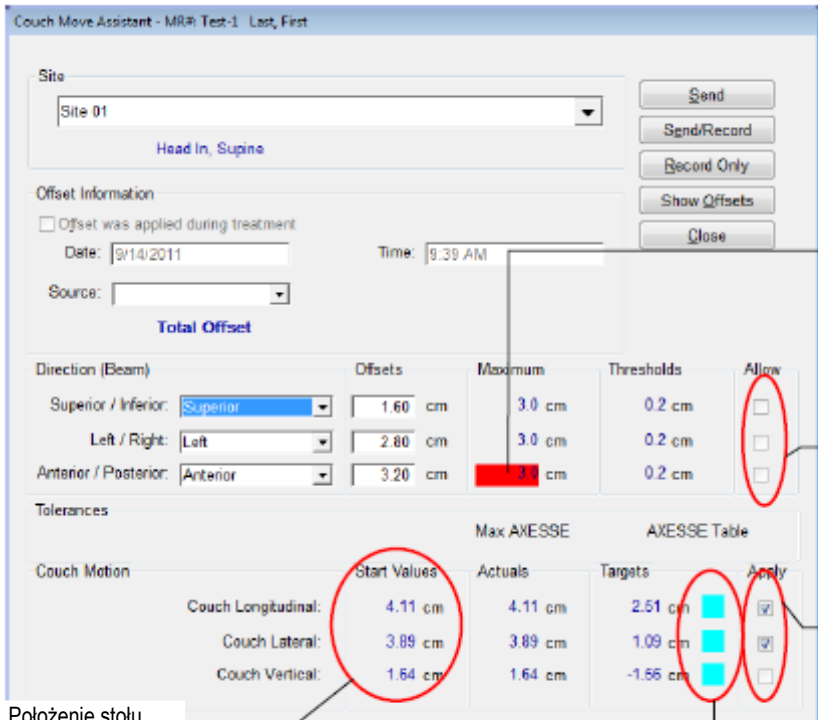
6 Przegląd obrazów 3D: test funkcji XVI VolumeView ze stołem Precise Table

Nr	Etap testu
1	Umieścić fantom IGRT na stole terapeutycznym i wyrównać względem krzyżyków/znaczników laserowych (jeśli lasery mogły ulec niewielkiemu przesunięciu, zastosować krzyżyki gantry w położeniu 0, 90 i 270 stopni). Upewnić się, że orientacja i poziom umieszczenia fantomu IGRT są prawidłowe. Przed przystąpieniem do obrazowania skonfigurować przesunięcie dla fantomu IGRT we wszystkich 3 osiach. Informacje na temat przesunięcia zawiera podręcznik użytkownika fantomu IGRT.
2	Wybrać pole CT (TK) w obrębie oprogramowania MOSAIQ (tylko SYNERGISTIQ).
3	Zweryfikować, czy ustawienie predefiniowane widoczne w polu CT (TK) w obrębie oprogramowania MOSAIQ jest zgodne z ustawieniem wybranym w systemie XVI (tylko SYNERGISTIQ).
4	Przenieść gantry do właściwej pozycji i skonfigurować system XVI w sposób umożliwiający usunięcie blokad systemu XVI.
5	Kliknąć opcję kV Beam On (Włączona wiązka kV), aby uzyskać obraz CBCT.
6	Użyć opcji Manual method (Metoda ręczna), aby zarejestrować 2 obrazy. Sprawdzić, czy izocentrum i kontury TPS są wyrównane na skanie lokalizacyjnym w taki sam sposób jak na skanie referencyjnym.

PILNE WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Nr	Etap testu
7	<p>Po dokładnym wyrównaniu obrazów zastosować dla stołu Precise Table opcję rejestracji Grey value (T) (Poziom szerokości (T)).</p> 
8	<p>Kliknąć opcję Convert to correction (Konwertuj na wartość korekcji), zanotować obliczone wartości przesunąć i kliknąć opcję Accept (Akceptuj).</p>
9	<p>Zweryfikować, czy wartości przesunięć i kierunki w systemie XVI zgadzają się z tymi w oknie funkcji asystenta przesuwania stołu (CMA) oprogramowania MOSAIQ.</p>
10	<p>Jeśli system XVI posiada licencję na opcję Distributed Review (Przegląd rozproszony), kliknąć w oknie asystenta przesuwania stołu (CMA) oprogramowania MOSAIQ opcję Send (Wyślij). W przypadku braku licencji na opcję Distributed Review (Przegląd rozproszony) w systemie XVI kliknąć opcję Send/Record (Wyślij/zarejestruj).</p>

PILNE WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Nr	Etap testu
11	Zweryfikować, czy pozycje określone w polach Set (Ustawione) i Actual (Rzeczywiste) w oknie asystenta przesuwania stołu (CMA) i zakładce Console Integrity Table (Wartości stołu w systemie Integrity) są zgodne.
12	Za pomocą klawiatury funkcyjnej wykonać automatyczne przesunięcie stołu.
13	Wejść do pomieszczenia i upewnić się, że stół został przesunięty we właściwym kierunku i z zastosowaniem prawidłowych wartości, weryfikując, czy znaczniki laserowe znajdują się w izocentrum fantomu. Informacje na temat dopuszczalnych klinicznie wartości tolerancji zawiera podręcznik użytkownika danego fantomu IGRT.
14	Kliknąć opcję Close (Zamknij) w oknie asystenta przesuwania stołu (CMA). <div style="text-align: center;">  </div> <p style="text-align: right; margin-right: 50px;">Czerwone tło oznacza, że wartość przekracza wartość tolerancji dla danego parametru.</p> <p style="text-align: right; margin-right: 50px;">Kliknięcie spowoduje wysłanie wartości przesunięcia mniejszych niż wartości progowe.</p> <p style="text-align: right; margin-right: 50px;">Można wybrać parametry ruchu stołu, które zostaną wysłane do urządzenia.</p> <p style="text-align: left; margin-left: 50px;">Polożenie stołu po otwarciu funkcji CMA.</p> <p style="text-align: left; margin-left: 50px;">Niebieskie flagi znikają, gdy stół znajdzie się w skorygowanym położeniu.</p>
15	Zarejestrować element CT Field (Pole TK) w oprogramowaniu MOSAIQ.
16	Kliknąć prawym przyciskiem myszy i wybrać opcję Localization Trend Review (Przegląd historii lokalizacji).

PILNE WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Nr	Etap testu
17	Sprawdzić, czy przesunięcia są rejestrowane prawidłowo.
18	Zamknąć obszar Treatment Delivery Table (Tabela przebiegu leczenia) i przejść do obszaru roboczego Home (Strona główna).
19	Kliknąć opcję Images (Obrazy) w obszarze Consolidated Work List (Skonsolidowana lista robocza).
20	Sprawdzić, czy obraz CBCT danego pacjenta jest wyświetlany w obszarze Work List (Lista robocza).
21	Zaznaczyć obraz CBCT i kliknąć opcję Review (Przegląd) w panelu Work List Details (Szczegóły listy roboczej), aby otworzyć okno Image Review (Przegląd obrazów).
22	Sprawdzić, czy nakładka CBCT i TK w obszarze roboczym Image Review (Przegląd obrazów) i opcja Third Party Offset (Przesunięcie z systemu innego producenta) (TPO/SRO) zostały zastosowane. Jeśli system XVI posiada licencję na opcję Distributed Review (Przegląd rozproszony), dane SRO są eksportowane przy użyciu standardu DICOM, a obraz CBCT zostaje automatycznie powiązany z prawidłowym obszarem, którego dotyczą przesunięcia. Jeśli system XVI nie posiada licencji na opcję Distributed Review (Przegląd rozproszony), kliknąć pole Site (Obszar) i wybrać prawidłowy obszar oraz powiązane dane TPO, a następnie kliknąć opcję Save (Zapisz).
23	Pozyskać obrazy kV w projekcji ortogonalnej, a następnie wykonać rejestrację w oprogramowaniu MOSAIQ, aby potwierdzić poprawność ruchów stołu.

KLIENT (INICJAŁY I DATA): _____

7 2D kV: Test XVI PlanarView

Nr	Etap testu
1	Umieścić fantom IGRT na stole terapeutycznym i wyrównać względem krzyżyków/znaczników laserowych (jeśli wiązki laserów są niestabilne, zastosować krzyżyki gantry w położeniu 0, 90 i 270 stopni). Upewnić się, że orientacja i poziom umieszczenia fantomu IGRT są prawidłowe. Przed przystąpieniem do obrazowania skonfigurować przesunięcie dla fantomu IGRT we wszystkich 3 osiach. Informacje na temat przesunięcia zawiera podręcznik użytkownika fantomu IGRT.
2	Wybrać pole kV Setup (Konfiguracja kV) dla projekcji Left Lateral (Lewy bok).
3	Zweryfikować, czy nazwa pola i ustawienie predefiniowane w systemie XVI i oprogramowaniu MOSAIQ są zgodne (tylko SYNERGISTIQ).
4	Przenieść gantry do właściwej pozycji i skonfigurować system XVI w sposób umożliwiający usunięcie blokad systemu XVI. Oprogramowanie MOSAIQ nie jest wyposażone w narzędzia umożliwiające weryfikację położenia pól kV. Przed włączeniem wiązki kV (opcja kV beam on) sprawdzić poprawność kąta gantry w systemie Integrity .
5	Wykonać akwizycję pola kV i upewnić się, że nastąpi jego automatyczny eksport z systemu XVI do oprogramowania MOSAIQ.

PILNE WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Nr	Etap testu
6	Zarejestrować pole kV w oprogramowaniu MOSAIQ.
7	Powtórzyć kroki 1–6 dla pola kV Setup (Konfiguracja kV) dla projekcji PA. Obrazy kV uzyskane za pomocą systemu XVI 5.0 lub jego nowszej wersji zostaną automatycznie powiązane z polem kV w oprogramowaniu MOSAIQ. W przypadku wcześniejszych wersji systemu XVI należy powiązać obraz kV z polem kV ręcznie (system XVI w wersji 4.2 i 4.5).
8	Zamknąć obszar Treatment Delivery Table (Tabela przebiegu leczenia) i przejść do obszaru roboczego Home (Strona główna).
9	Kliknąć zakładkę Images (Obrazy) w obszarze Consolidated Work List (Skonsolidowana lista robocza).
10	Sprawdzić, czy obrazy kV danego pacjenta są wyświetlane w obszarze Work List (Lista robocza).
11	Korzystając z oprogramowania MOSAIQ 2.5, zaznaczyć oba obrazy kV na liście roboczej obrazów i kliknąć opcję Review (Przegląd) w panelu Work List Details (Szczegóły listy roboczej), aby otworzyć okno Image Review (Przegląd obrazów). Korzystając z oprogramowania MOSAIQ 2.60 lub jego nowszej wersji, wybrać jeden z obrazów w projekcji ortogonalnej i kliknąć opcję Calculate Offset (Oblicz przesunięcie), a zostaną zaznaczone oba obrazy.
12	Kliknąć opcję Register (Zarejestruj) w oknie Image Review (Przegląd obrazów), aby otworzyć okno Stereoscopic Image Registration (Rejestracja obrazów stereoskopowych) oprogramowania MOSAIQ w celu dopasowania obrazów 2D kV. <ul style="list-style-type: none"> • Wybrać opcję Manual Registration (Rejestracja ręczna), aby wyrównać izocentrum i kontury TPS radiogramu DRR z obrazem portalowym kV. Korzystanie z opcji Greyscale Registration (Rejestracja w skali szarości) może być trudne, ponieważ nie wszystkie fantomy są wykonane z materiałów o wystarczająco wysokiej gęstości pozwalającej na przeprowadzenie niezawodnej rejestracji. • Kliknąć przycisk OK, aby zaakceptować przesunięcia.
13	Upewnić się, że w oknie asystenta przesuwania stołu wyświetlane są wartości przesunięcia, i kliknąć opcję Send (Wyślij).
14	Sprawdzić, czy wartości w polach Actual (Rzeczywiste) i Set (Ustawione) w oprogramowaniu MOSAIQ i w obrębie konsoli Linac Integrity są prawidłowe.
15	Wejść do pomieszczenia i upewnić się, że stół został przesunięty we właściwym kierunku i z zastosowaniem prawidłowych wartości, weryfikując, czy znaczniki laserowe znajdują się w izocentrum fantomu. Informacje na temat dopuszczalnych klinicznie wartości tolerancji zawiera podręcznik użytkownika danego fantomu IGRT.

KLIENT (INICJAŁY I DATA): _____

PILNE WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

8 2D MV: test obrazowania iViewGT (dla placówek bez systemu XVI)

Nr	Etap testu
1	Umieścić fantom IGRT na stole terapeutycznym i wyrównać względem krzyżyków/znaczników laserowych (jeśli wiązki laserów są niestabilne, zastosować krzyżyki gantry w położeniu 0, 90 i 270 stopni). Upewnić się, że orientacja i poziom umieszczenia fantomu IGRT są prawidłowe. Przed przystąpieniem do obrazowania skonfigurować przesunięcie dla fantomu IGRT we wszystkich 3 osiach. Informacje na temat przesunięcia zawiera podręcznik użytkownika fantomu IGRT.
2	Otworzyć kartę pacjenta, kliknąć opcję RO Treat (Radioterapia), wybrać pozycję QA Mode (Tryb QA), a następnie AP MV field (Pole AP MV), kliknąć prawym przyciskiem myszy i wybrać opcję Portfilm Only (Tylko zdjęcie portalowe). Gdy w polu terapeutycznym w systemie Integrity pojawi się wartość, uruchomić system iViewGT w trybie iCom , aby automatycznie wprowadzić wartość w polu terapeutycznym w obrębie systemu iViewGT i wykonać ekspozycję pojedynczą. Zarejestrować pole AP MV field (Pole AP MV) w oprogramowaniu MOSAIQ. Powtórzyć czynności dla elementu RT LAT MV Field (Pole RT LAT MV).
3	Obrazy portalowe powinny zostać automatycznie wyeksportowane z systemu iViewGT do oprogramowania MOSAIQ.
4	Zamknąć obszar Treatment Delivery Table (Tabela przebiegu leczenia) i przejść do obszaru roboczego Home (Strona główna).
5	Kliknąć zakładkę Images (Obrazy) w obszarze Consolidated Work List (Skonsolidowana lista robocza).
6	Sprawdzić, czy obrazy MV danego pacjenta są wyświetlane w obszarze Work List (Lista robocza).
7	Korzystając z oprogramowania MOSAIQ 2.5, zaznaczyć oba obrazy MV na liście roboczej obrazów i kliknąć opcję Review (Przegląd) w panelu Work List Details (Szczegóły listy roboczej), aby otworzyć okno Image Review (Przegląd obrazów). Korzystając z oprogramowania MOSAIQ 2.60 lub jego nowszej wersji, wybrać jeden z obrazów w projekcji ortogonalnej i kliknąć opcję Register (Zarejestruj), a zostaną zaznaczone oba obrazy.
8	W oknie Stereoscopic Image Registration (Rejestracja obrazów stereoskopowych) zaznaczyć jeden z obrazów i wybrać opcję Manual Registration (Rejestracja ręczna). Kliknąć opcję Calculate Offset (Oblicz przesunięcie).
9	Wyrównać izocentrum i kontury TPS radiogramu DRR z obrazami portalowymi MV. Kliknąć przycisk OK , aby zaakceptować przesunięcia.
10	Upewnić się, że w oknie asystenta przesuwania stołu wyświetlane są wartości przesunięcia, i kliknąć opcję Send (Wyślij).
11	Sprawdzić, czy wartości w polach Actual (Rzeczywiste) i Set (Ustawione) w oprogramowaniu MOSAIQ i w obrębie konsoli Linac Integrity są prawidłowe. Korzystając z klawiatury funkcyjnej, przemieścić stół.

**PILNE
WAŻNE ZAWIADOMIENIE
DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**

Nr	Etap testu
12	Wejść do pomieszczenia i upewnić się, że stół został przesunięty we właściwym kierunku i z zastosowaniem prawidłowych wartości, weryfikując, czy znaczniki laserowe znajdują się w izocentrum fantomu IGRT. Informacje na temat dopuszczalnych klinicznie wartości tolerancji zawiera podręcznik użytkownika danego fantomu IGRT.

KLIENT (INICJAŁY I DATA): _____

Działania naprawcze firmy Elekta:

Obecnie firma Elekta sprawdza, czy konieczne jest podjęcie działań naprawczych.

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane odpowiednim organom regulacyjnym.

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

PILNE
WAŻNE ZAWIADOMIENIE
DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Formularz potwierdzający

W celu spełnienia wymogów regulacyjnych wymagane jest wypełnienie poniższego formularza i odesłanie go do firmy Elekta natychmiast po jego otrzymaniu, nie później niż w ciągu 30 dni.

Kategoria:	Ważne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa	Numer referencyjny FCO:	371-01-MSQ-011
Opis	Nieprawidłowy ruch stołu terapeutycznego		

Placówka medyczna:	
Numer seryjny urządzenia: (jeśli dotyczy)	Lokalizacja lub placówka:

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

**PILNE
WAŻNE ZAWIADOMIENIE
DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**