



URGENTE

AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO

As informações contidas neste Aviso tem o objetivo de notificá-lo sobre um importante problema de segurança que pode se aplicar ao seu equipamento, e para informá-lo sobre todas as ações necessárias para salvaguardar seus funcionários e seus pacientes. Solicitamos que você leia e compreenda o conteúdo deste comunicado e prossiga com as recomendações dadas.

Também é necessário que você confirme e aceite este Aviso. Para tanto, assine e devolva a declaração contida na página de Confirmação.

Aconselhamos a inserir este aviso na respectiva cópia do Manual do Usuário.

Aplicação de tratamento incorreta por meio de cunhas fixas de terceiros

Produto: XiO

Número de referência (Ordem para Mudar de Campo [Field Change Order, FCO]):

FCO 382-01-XiO-001

Número da Ação Corretiva de Campo (Field Corrective Action, FCA) (se aplicável): FCA-IMS-0008

Nº HPQC: 12215

Escopo:	Os seguintes locais serão afetados: <ol style="list-style-type: none">1. Modelo XiO versão 4.51 em funcionamento e versões superiores,2. Uso de aceleradores lineares da Elekta3. Uso de cunhas fixas de terceiros em conjunto com MLCs
Descrição:	<p>Quando as cunhas fixas de terceiros são definidas durante a manutenção de arquivo de fontes, o usuário define o tamanho máximo de campo permitido para cada cunha. O software ignora esse tamanho máximo de campo quando cunhas fixas e MLCs estão presentes em um feixe. O resultado é o cálculo e aplicação incorretos da dose, fora da extensão física da cunha. A distribuição da dose calculada pelo XiO não corresponde à dose aplicada ao paciente nas regiões que estão fora da dimensão física da cunha.</p> <p>Os aceleradores lineares da Varian e da Siemens irão impedir a aplicação. Os aceleradores lineares da Elekta com cunhas motorizadas irão impedir a aplicação. Os aceleradores lineares da Elekta com cunhas fixas de terceiros não irão impedir a aplicação.</p>

Este Aviso foi enviado às devidas Autoridades Regulatórias

AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO

Impacto clínico:	O XiO irá calcular a dose na região fora da cunha física e o acelerador linear irá aplicar a dose aberta. O paciente irá receber uma dose diferente da dose planejada, e essa diferença pode exceder 5%. Existe a probabilidade remota desse problema levar a lesões físicas graves.
Solução:	O problema será resolvido em um patch para o XiO Versão 5.10.
Referência técnica:	Nenhuma
Contato:	Caso tenha dúvidas sobre este Aviso, entre em contato com seu escritório Elekta local.

Este Aviso foi enviado às devidas Autoridades Regulatórias

AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO

Preencha a ficha abaixo e assine a devida seção de confirmação:

- Instalações existentes; confirmação pelo cliente
- Novas instalações: Confirmação relativa a novas instalações pelo funcionário de instalação da Elekta ou representante

Devolva este relatório ao seu escritório Elekta ou representante local o mais rápido possível, dentro de no máximo 30 dias.

***As informações neste Aviso têm o propósito de apontar uma questão de segurança e, portanto, o cliente deve confirmar e aceitar as recomendações fornecidas, bem como garantir que elas sejam implementadas. Ao se recusar a implementar as recomendações, o cliente assume total responsabilidade por todas as questões (assim como custos, perdas, reivindicações e despesas) resultantes direta ou indiretamente da não implementação destas recomendações. Ademais, o cliente isenta a Elekta de qualquer responsabilidade sobre toda e qualquer questão (incluindo custos, perdas, reivindicações e despesas) resultantes direta ou indiretamente da não implementação dessas recomendações. Não assinar e/ou devolver a confirmação pode afetar quaisquer ações de acompanhamento necessárias por nossa parte, e a Elekta poderá precisar informar às Autoridades Regulatórias do seu país.**

Classificação:	Aviso Importante de Segurança em Campo	Ref de FCO:	382-01-XIO-001
Descrição:	Aplicação de tratamento incorreta por meio de cunhas fixas de terceiros		
Escopo:	Os seguintes locais serão afetados: <ol style="list-style-type: none">1. Modelo XiO versão 4.51 em funcionamento e versões superiores,2. Uso de aceleradores lineares da Elekta, e3. Uso de cunhas fixas de terceiros em conjunto com MLCs		
Hospital:			
Nº de Série do Dispositivo: (por ex., linac - se aplicável)	Nº da localização ou do local:		
Confirmação a ser assinada pelo cliente*:			
Eu confirmo que li e entendi este Aviso e que aceito a implementação de todas as recomendações fornecidas:			
Nome:	Título:		
Assinatura:	Data:		

Este Aviso foi enviado às devidas Autoridades Regulatórias