

## **Urgente: Correção de Dispositivos Médicos** **Nota de Segurança de Campo**

**Assunto:** Sistema de Informações Oncológicas MOSAIQ™

**Atenção:** Departamento de radioterapia

Prezado cliente do MOSAIQ,

Esta carta tem como finalidade informá-lo sobre um potencial risco de segurança com o seu Sistema de Informações Oncológicas MOSAIQ que foi detectado pelo fabricante ELEKTA/IMPAC Medical Systems, Inc.

**Para mais detalhes sobre este assunto, consulte a Nota de Segurança em anexo da ELEKTA/IMPAC Medical Systems, Inc. (MOSAIQ: Símbolo decimal incorreto ou modificação não intencional de dados numéricos, ID do documento: 371-01-MSQ-001 VID:2.0).**

O parâmetro afetado "Idioma de tempo de execução" é um parâmetro opcional que não é configurado de acordo com o procedimento de instalação da Siemens. O erro descrito no IFSN da ELEKTA não foi observado com sistemas instalados e configurados de acordo com o procedimento da Siemens. Portanto, a menos que tenha alterado a configuração do sistema ou adquirido módulos adicionais após a entrega do sistema pela Siemens, o seu sistema não deve ser afetado pelo problema descrito no IFSN fornecido pela ELEKTA.

**Para verificar se o parâmetro de substituição de idioma opcional está definido no MOSAIQ, recomenda-se que entre em contato com a SIEMENS Healthcare para mais assistência.**

**Por questões de segurança, pedimos que cumpra estas recomendações e informe imediatamente todos os usuários do sistema.**

**A página 4 da carta em anexo se aplica apenas aos clientes do MOSAIQ da ELEKTA. Não é necessário que os clientes do MOSAIQ da Siemens completem e/ou enviem esta página à ELEKTA.**

Siemens Healthcare  
Radiation Oncology

Doris-Ruppenstein-Strasse 4  
D-91052 Erlangen  
Alemanha

T6-010.691.02.01.23

Esta Nota de segurança de campo foi fornecida para solucionar um problema de segurança e, por isso, espera-se que o cliente aceite as recomendações fornecidas e certifique-se de que sejam implementadas. Ao recusar-se a implementar as recomendações, o cliente aceita e assume total responsabilidade sobre todos os assuntos (incluindo custos, perdas, reclamações e despesas) resultantes, direta ou indiretamente, da não implementação de tais recomendações.

Além disso, o cliente isenta a Siemens e a ELEKTA/IMPAC Medical Systems, Inc. de qualquer assunto (incluindo custos, perdas, reclamações e despesas) resultantes, direta ou indiretamente, da não implementação de tais recomendações.

**Guarde esta Nota de Segurança de Campo, bem como a Nota de Segurança da ELEKTA/IMPAC Medical Systems, Inc. juntamente com a sua documentação do produto.**

A respectiva autoridade nacional competente será informada desta atualização.

Pedimos desculpa por qualquer inconveniente e agradecemos de antemão a sua compreensão.

Atenciosamente,

Gabriel Haras  
Chefe do segmento de negócio RO

René Lennert  
Chefe da gestão de qualidade do segmento de RO

Este documento é válido sem assinatura original.

O Sistema de Informações Oncológicas MOSAIQ™ é um produto da IMPAC Medical Systems, Inc., distribuído pela Siemens sob licença da IMPAC. MOSAIQ™ é uma marca registrada da IMPAC. Todos os direitos reservados. A marca comercial MOSAIQ é utilizada pela Siemens sob licença da IMPAC.



# URGENTE

## AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO

Estamos fornecendo as informações contidas neste aviso para notificá-lo sobre uma importante questão de segurança que pode existir no seu equipamento e para informá-lo sobre as ações necessárias para proteger as equipes e os 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.

### Símbolo decimal incorreto ou Modificação não intencional de dados numéricos

#### Produto: MOSAIQ

Número de referência (Field Change Order, Ordem para Mudar de Campo, FCO): FCO 371-01-MSQ-001

Número da Ação Corretiva de Campo (Field Corrective Action, FCA) (se aplicável): FCA-IMS-0003

|            |  |
|------------|--|
| Escopo:    | Os locais passíveis de serem afetados são aqueles que: <ol style="list-style-type: none"><li>1. Estão executando o MOSAIQ nas Versões 2.50.04E1SP6 ou superior;</li><li>2. Estão localizados em um dos países especificados (veja a lista na página 3); e</li><li>3. Estão executando código de idioma Runtime (Common Language Runtime) associado a um formato de símbolo decimal diferente daquele definido pelas configurações do Painel de Controle do Windows para Região e Idioma. <i>Entre em contato com seu escritório Elekta local para verificar seus arquivos de sistema e determinar se o seu local foi afetado.</i></li></ol>  |
| Descrição: | <p>Podem existir um problema no MOSAIQ, relacionado às configurações do Sistema Operacional Windows e MOSAIQ, que resulta na exibição de símbolos decimais incorretos e/ou na modificação não intencional de dados numéricos que sejam fatores de 10 (multiplicação por 10, 100, 1000 etc.). Podem também ocorrer inconsistências em formatos de data e hora.</p> <p>Esse problema ocorre quando um parâmetro opcional de sobreposição de idioma é definido no MOSAIQ e o idioma selecionado possui um símbolo decimal diferente daquele definido nas configurações do Painel de Controle do Windows para Região e Idioma. Por exemplo, um usuário pode desejar selecionar seu idioma nativo (alemão) para texto, mas manter o Sistema</p> |

Este Comunicado foi repassado para as devidas Autoridades Regulatórias

# AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO

|                         |   |
|-------------------------|---|
| Descrição (continuação) | <p>Operacional Windows em inglês (então, neste caso, todos os dados numéricos deveriam se comportar de acordo com as configurações do Windows para Inglês (EUA)). A maioria das áreas do MOSAIQ conseguem ler corretamente os formatos de região do Windows; no entanto, algumas outras áreas tratam a sobreposição de idioma como uma sobreposição geral de configuração regional, o que afeta formatos numéricos, de data e de hora. Essa é a fonte do problema. A sobreposição de idioma não deveria sobrepor os formatos numéricos, de data e de hora em nenhum caso.</p> <p><u>Solução:</u><br/>O problema pode ser evitado ao não selecionar a opção sobrepor "Runtime Language".</p> |
| Impacto clínico:        | <p>Caso a dose ou o tempo de tratamento sejam afetados, o paciente pode receber uma dose excessiva e as consequências podem ser letais. Caso um parâmetro geométrico seja afetado (tamanho do campo, profundidade, ângulo) pode haver uma incorreção geométrica e o alvo pode receber uma dose inferior à recomendada, enquanto as estruturas normais podem receber uma dose excessiva. Isso pode resultar em consequências sérias à saúde.</p>   |
| Solução:                | <p>A solução para esse problema já está disponível para o MOSAIQ versões 2.50 e 2.60. Atualize para o pacote de serviços apropriado para a versão atual do MOSAIQ usada clinicamente.</p>   |
| Referências técnicas:   | <p>Nenhuma</p>  |
| Entre em contato com:   | <p>Se você tiver alguma pergunta sobre esta notificação, entre em contato com seu escritório Elekta local.</p>  |

Este Comunicado foi repassado para as devidas Autoridades Regulatórias

# AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO

Países potencialmente afetados:

|                      |             |             |                                    |
|----------------------|-------------|-------------|------------------------------------|
| Afganistão           | Chile       | Hungria     | Quirguistão                        |
| Albânia              | Columbia    | Ilhas Faroé | República Bolivariana da Venezuela |
| Alemanha             | Costa Rica  | Indonésia   | República Checa                    |
| Algéria              | Croácia     | Islândia    | Romênia                            |
| Argentina            | Dinamarca   | Itália      | Ruanda                             |
| Áustria              | Equador     | Letônia     | Rússia                             |
| Azerbaijão           | Eslováquia  | Lituânia    | Senegal                            |
| Belarus              | Eslovênia   | Luxemburgo  | Sérvia                             |
| Bélgica              | Espanha     | Macedônia   | Suécia                             |
| Bolívia              | Estônia     | Mônaco      | Tajiquistão                        |
| Bósnia e Herzegovina | Finlândia   | Mongólia    | Turcomenistão                      |
| Brasil               | França      | Montenegro  | Turquia                            |
| Brunei Darussalam    | Georgia     | Noruega     | Ucrânia                            |
| Bulgária             | Grécia      | Paraguai    | Uruguai                            |
| Canadá (Quebec)      | Groenlândia | Polônia     | Uzbequistão                        |
| Cazaquistão          | Holanda     | Portugal    | Vietnã                             |

Este Comunicado foi repassado para as 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 de nova instalação pelo funcionário de instalação da Elekta ou do 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   | Nº Ref. de FCO: | 371-01-MSQ-001 |
| Descrição:  | MOSAIQ: Símbolo decimal incorreto ou modificação não intencional de dados numéricos  |                 |                |
| Escopo:   | <p>Os locais passíveis de serem afetados são aqueles que:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Estão executando o MOSAIQ nas Versões 2.50.04E1SP6 ou superior;</li> <li>2. Estão localizados em um dos países especificados (veja a lista na página 3); e</li> <li>3. Estão executando código de idioma Runtime (Common Language Runtime) associado a um formato de símbolo decimal diferente daquele definido pelas configurações do Painel de Controle do Windows para Região e Idioma. <i>Entre em contato com seu escritório Elekta local para verificar seus arquivos de sistema e determinar se o seu local foi afetado.</i></li> </ol> |                 |                |
| Hospital:   |  |                 |                |
| Número de série do dispositivo:<br>(por ex., linac - se aplicável)  | Número da localização ou do local:   |                 |                |
| <p>Confirmação a ser assinada pelo cliente*:</p> <p>Eu confirmo que li e entendi este Aviso e que aceito a implementação de todas as recomendações fornecidas:</p> <p>Nome: _____ Cargo: _____</p> <p>Assinatura: _____ Data: _____</p> |  |                 |                |

Este Comunicado foi repassado para as devidas Autoridades Regulatórias