



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.

Tamanho do campo incorreto para cones estereotáticos

Produto: MOSAIQ

Número de referência (Ordem para Mudar de Campo [Field Change Order, FCO]):FCO 371-01-MSQ-003

Número da Ação Corretiva de Campo (Field Corrective Action, FCA) (se aplicável): FCA-IMS-0006

Escopo:	Os locais afetados serão aqueles que atendem a TODOS os três critérios abaixo: <ol style="list-style-type: none">1. Executando MOSAIQ versão 2.41 e superior2. Possuem ao menos um equipamento linac com uma fonte Agility 160 MLC (Versa HD, Infinity, Axesse (EOS) ou Synergy)3. Realizam tratamento com cones estereotáticos
Descrição:	<p>O MOSAIQ apresenta um problema que resulta no envio do tamanho do campo incorreto para a máquina de tratamento em alguns planos estereotáticos.</p> <p>No MOSAIQ, o equipamento de lâmina Agility 160 MLC da Elekta deve ser caracterizado por meio do uso de um modelo de cone estereotático MAC da Elekta. Para satisfazer o sistema, o MOSAIQ modela uma garra X virtual para a escala IEC 1217 (garra "Y" para a escala IEC 601) para o comprimento total de 40 cm de tamanho do campo, tratando a "garra" X e as lâminas na dimensão X da Definição do campo de tratamento separadamente.</p> <p>Quando um campo estereotático for importado ou promovido e a Definição do campo de tratamento é aberta:</p> <ol style="list-style-type: none">1) A forma MLC é a correta para o tamanho do campo do cone planejado; e2) O usuário vê o tamanho do campo exibido, onde X=40 e Y=configuração da garra para o cone planejado. <p>O usuário deverá clicar com o botão direito do mouse na Definição do Campo para acessar o menu Opções. Caso MLC simples esteja selecionado, e "OK" for selecionado sem alterar o tamanho da garra, então a forma do MLC moverá a</p>

AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO

	<p>posição virtual da garra X para a posição mais retraída, igual a 40. Essa alteração é evidente na Visão do feixe. Quando o usuário clica em "OK" para aceitar a alteração do campo, a janela Delta do campo é exibida, e é necessário clicar em "Aceitar" para que a alteração surta efeito.</p> <p>Se os MLCs não forem editados de forma a retornarem à forma correta do cone planejado, é possível salvar involuntariamente as configurações virtuais da garra como a forma MLC, resultando em um campo de tratamento muito maior do que o pretendido.</p> <p>Este problema ocorre pois o MLC simples redefine as posições MLC arbitrariamente.</p> <p>ALTERNATIVA:</p> <p>Este problema pode ser evitado ao clicar em Cancelar na janela Criar um MLC simples, editando os valores do tamanho do campo na janela Criar um MLC simples para retornar à forma correta do MLC para o cone planejado antes de salvar, ou com a não utilização da visualização MLC simples.</p>
Impacto clínico:	O paciente pode receber uma dose excessiva letal, embora essa seja uma possibilidade remota. Para tratamentos estereotáticos, uma área maior do que a pretendida pode ser tratada, com a administração de uma dose excessiva grande.
Solução:	<p>Este problema será resolvido em uma versão futura das seguintes versões do MOSAIQ:</p> <p>MOSAIQ 2.41 MOSAIQ 2.50 MOSAIQ 2.60 MOSAIQ 2.62</p> <p>A Elekta entrará em contato assim que a versão relevante do MOSAIQ com a resolução do problema for lançada. A atualização para a versão apropriada será obrigatória.</p>
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:	371-01-MSQ-003
Descrição:	MOSAIQ: Tamanho do campo incorreto para cones estereotáticos		
Escopo:	Os locais afetados serão aqueles que atendem a todas as três condições abaixo: <ol style="list-style-type: none">1. Executando MOSAIQ versão 2.41 e superior2. Possuem ao menos um equipamento linac com uma fonte Agility 160 MLC (Versa HD, Infinity, Axesse (EOS) ou Synergy)3. Realizam tratamento com cones estereotáticos		
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:	Cargo:		
Assinatura:	Data:		

Este Aviso foi enviado às devidas Autoridades Regulatórias.