



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. Pedimos para que você leia e entenda o conteúdo deste aviso e implemente todas as recomendações passadas.

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

Recomendamos que você anexe este Aviso à cópia aplicável do Manual do Usuário.

Tratamento incorreto ao realizar uma exportação DICOM de arcos usando Sequenciamento de Múltiplos Campos

Produto: Monaco

Número de referência (Field Change Order, Ordem para Mudar de Campo, FCO): FCO 382-01-MON-001

Número da Ação Corretiva de Campo (Field Corrective Action, FCA) (se aplicável): FCA-IMS-001

Escopo:	<p>Os seguintes locais serão afetados:</p> <ol style="list-style-type: none">1. modelo em funcionamento do Monaco, versão 3.20 e superior, e2. em combinação com linacs Elekta e Siemens, e3. com quaisquer das seguintes licenças : VMAT ou Conformal Dinâmico or 3D (arcos estáticos), e4. usando o Sequenciamento de Múltiplos Campos (Composite Field Sequencing, CFS) durante a exportação de planos pelo DICOM. <p>Clientes com versões 4.70 e 4.80 do Focal também são afetados quando o Focal é usado com o Monaco e enquadra-se nos critérios acima.</p>
Descrição:	<p>Quando o DICOM exporta um plano de arco (VMAT, Conformal Dinâmico ou Arcos Estáticos 3D) utilizando o recurso Sequenciamento de Múltiplos Campos (Composite Field Sequencing, CFS), o plano exportado pelo DICOM não corresponde ao plano de tratamento aprovado.</p> <p>O problema ocorre quando o ângulo inicial do gantry do segundo arco é exatamente 180° e o ângulo de parada do primeiro feixe é maior que 180° a partir da posição inicial do segundo arco. O CFS foi desenvolvido para combinar arcos em um único feixe e, dessa forma, agilizar a aplicação. No entanto, sob essas circunstâncias específicas, os pontos de início e de parada dos arcos são corrompidos.</p> <p>Para evitar esse problema, não use 180° como ângulo inicial do gantry do segundo arco. A utilização de 180,1° ou 179,9° como ângulo inicial do gantry elimina completamente o problema.</p>

Este Aviso foi enviado às devidas Autoridades Regulatórias

AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO

Impacto clínico:	Áreas que não deveriam receber doses podem vir a ser tratadas, e áreas que deveriam ser tratadas podem vir a receber uma dose maior ou menor do que a correta. O plano exportado pelo DICOM e a aplicação de tratamentos subsequentes não corresponderão ao plano de tratamento aprovado. Há uma possibilidade remota de que o problema resulte em graves consequências adversas para a saúde.
Solução:	O problema será resolvido em patches para as seguintes versões: Focal 4.80 Monaco 3.30 Monaco 5.00
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 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	Ref de FCO:	382-01-MON-001
Descrição:	Tratamento incorreto ao realizar uma exportação DICOM de arcos usando Sequenciamento de Múltiplos Campos		
Escopo:	<p>Os seguintes locais serão afetados:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. modelo em funcionamento do Monaco, versão 3.20 e superior, e 2. em combinação com linacs Elekta e Siemens, e 3. com quaisquer das seguintes licenças : VMAT ou Conformal Dinâmico or 3D (arcos estáticos), e 4. usando o Sequenciamento de Múltiplos Campos (Composite Field Sequencing, CFS) durante a exportação de planos pelo DICOM. <p>Clientes com versões 4.70 e 4.80 do Focal também são afetados quando o Focal é usado com o Monaco e enquadra-se nos critérios acima.</p>		
Hospital:			
Número de série do dispositivo: (por ex., linac - se aplicável)	Número 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