

URGENTE

AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO

Assunto:	Dose incorreta ao usar a função Reset (Redefinir)
Produto:	Monaco®
Escopo:	Os seguintes locais serão afetados: <ol style="list-style-type: none">1. Locais que executam o Monaco® V 5.11 e2. Locais em que há criação de planos 3D e3. Locais onde há o uso de cunhas motorizadas da Elekta
Liberação da notificação:	Outubro de 2016

Descrição do problema:

A dose pode ser calculada de forma incorreta ao usar a função Reset (Redefinir) no Monaco®.

Detalhes:

Ao criar planos 3D usando o modo de pesagem de dose, se o usuário reajustar o plano, selecionar "Reset" (Redefinir) e, em seguida, alterar o ângulo da cunha, a dose do plano e as Unidades Monitoras (UM) devem ser retornadas a seus valores originais antes do reajuste ser executado. No entanto, o sistema restaura corretamente os campos de cunha editados, mas aplica incorretamente os valores reajustados a todos os outros feixes do plano.

Impacto clínico:

As UMs estão corretas para os valores de feixes que não são em cunha mas a dose apresentada na tela está incorreta. Portanto, a dose exibida não será a mesma dose aplicada.

Ação do usuário recomendada:

O problema pode ser evitado forçando um novo cálculo no Monaco® (alterar o espaçamento da grade de cálculo da dose e retornar novamente) quando qualquer alteração no ângulo da cunha for feita.

Antes do tratamento, verificações independentes do cálculo da dose e das UM secundárias deverão ser realizadas. Ambas as verificações devem práticas padrão de radioterapia clínica e detectarão o problema.

Este documento contém informações importantes para o uso correto e seguro de seu equipamento.

- Compartilhe este aviso em local de fácil acesso para todos os usuários, por exemplo, nas Instruções de uso, até que essa ação seja finalizada.
- Informe a devida equipe responsável pelo uso deste produto sobre o conteúdo deste documento.



Referência da Ação Corretiva de Campo: **FCA-IMS-0018**

Referência deste aviso: 382-01-MON-006

HPQC 3840

URGENTE

AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO

Ações corretivas da Elekta:

O problema será resolvido em um patch para o Monaco® Versão 5.11.

Este Aviso foi fornecido às devidas Autoridades Regulatórias.

Nossas sinceras desculpas por qualquer inconveniência que esta ação possa vir a causar, e agradecemos antecipadamente a sua cooperação.



Referência da Ação Corretiva de Campo: **FCA-IMS-0018**

Referência deste aviso: 382-01-MON-006

HPQC 3840

URGENTE

AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO

Formulário de confirmação

De forma a atender os requisitos regulatórios, preencha este formulário e envie-o de volta par a Elekta imediatamente após o recebimento do mesmo, em no máximo 30 dias.

Classificação:	Aviso Importante de Segurança em Campo	Número de referência da FCO (Field Change Order, Ordem para mudar de campo)	382-01-MON-006
Descrição	Dose incorreta ao usar a função Reset (Redefinir)		

Hospital:	
Nº de Série do Dispositivo: (se aplicável)	Localização ou local:

Eu confirmo que li e entendi este Aviso e que aceito a implementação de todas as recomendações fornecidas.	
Nome:	Cargo:
Assinatura do cliente	Data:

Nova confirmação de instalação a ser assinada pelo engenheiro ou representante da Elekta se o produto instalado possuir uma cópia física do manual ou Instruções de uso:	
Eu confirmo que o cliente foi informado sobre o conteúdo do presente aviso e que uma cópia será mantida junto ao Manual do Usuário aplicável:	
Nome:	Cargo:
Assinatura:	Data: