

URGENTE

AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO

Assunto: Dose incorreta após edição do número de feixe e ângulo da cunha

Produto: Monaco®

Escopo: Os seguintes locais serão afetados:

1. Executando Monaco®:
 - a. V 5.10.00 (incluindo 5.10.01, 5.10.02) ou
 - b. V 5.11.00 (incluindo 5.11.01) ou
 - c. V 5.20.00 e
2. Locais onde há o uso de cunhas motorizadas da Elekta

Liberação da notificação: Dezembro de 2016

Descrição do problema:

Dose calculada a partir de feixes de cunha pode ser atribuída ao feixe errado.

Detalhes:

Isto pode acontecer para um plano com pelo menos dois feixes utilizando a cunha motorizada Elekta. O usuário deve alterar os números do índice do feixe pertencentes ao dois feixes de cunha, de tal forma que os números de índice sejam trocados por estes feixes, em seguida, edite o ângulo da cunha de um dos feixes. Os números do índice do feixe estão localizados na primeira coluna da planilha de feixes (Beams Spreadsheet).

Impacto clínico:

A distribuição da dose não refletirá aquilo que é administrado ao paciente. Isso resultaria em uma falha geométrica.

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.

URGENTE

AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO

Ação do usuário recomendada:

Se um recálculo é forçado após os números de feixe forem editados e o ângulo da cunha for modificado, o problema será resolvido automaticamente.

Ações corretivas da Elekta:

Este problema será resolvido em patches para as seguintes versões Monaco®:

5.10

5.11

O problema também será resolvido na versão principal 5.30.00.

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.

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-009
Descrição	Dose incorreta após edição do número de feixe e ângulo da cunha		

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: