

URGENTE

AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO

Assunto: Movimento incorreto da mesa de tratamento

Produto: MOSAIQ®

Escopo: Os seguintes locais serão afetados:

1. onde o MOSAIQ® é executado e
2. onde o tratamento é realizado em aceleradores lineares com a licença RATM

Liberação da notificação: Junho de 2017

Descrição do problema:

O arquivo MAC (Caracterização da máquina) é essencial para a operação correta do MOSAIQ e seu Linac Elekta; a segurança do paciente é uma prioridade e um parâmetro de suma importância para nós.

A Elekta foi informada sobre a possibilidade de caracterização incorreta dos valores da mesa, que levariam a um movimento da mesa incorreto durante o uso do recurso CMA (Couch Move Assistant, Assistente de Deslocamento da Mesa) no MOSAIQ.

Este aviso inclui testes de verificação. É obrigatório realizar esses testes antes de continuar com qualquer tratamento do paciente.

Detalhes:

Se o arquivo MAC estiver configurado incorretamente, pode ser que os deslocamentos da mesa sejam feitos na direção errada.

Impacto clínico:

Os pacientes poderão ser tratados na posição incorreta da mesa.

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 você estiver usando o recurso CMA no MOSAIQ, faça os testes de verificação abaixo para assegurar o funcionamento correto da mesa. Execute apenas os testes aplicáveis a seus fluxos de trabalho clínicos em todos os seus linacs da Elekta configurados para o CMA. Se os testes forem realizados com êxito, assine o Formulário de confirmação e devolva-o à Elekta. Se os testes falharem, entre em contato com seu Centro de Atendimento da Elekta Care local para obter ajuda.

Se você não estiver usando o recurso CMA no MOSAIQ, assine o Formulário de confirmação, adicione uma observação para confirmar que a funcionalidade de CMA não é usada na sua clínica e devolva o formulário à Elekta.

Se houver dúvidas sobre a aplicabilidade desta notificação ao cliente, entre em contato com o Centro de Atendimento da Elekta Care local antes de preencher e enviar o Formulário de confirmação à Elekta.

URGENTE

AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO

Teste de verificação do cliente do MOSAIQ Elekta para o movimento automático da mesa

Este documento especifica os testes para verificação do cliente do movimento automático da mesa (ATM). Isso inclui o CMA (Couch Move Assistant, Assistente de Deslocamento da Mesa). Esta lista de verificação destaca os testes necessários que os profissionais de manutenção da Elekta e os clientes devem executar para assegurar a integridade dos aplicativos instalados no ambiente configurado. O objetivo é que os profissionais locais testem cada item e, se ficarem satisfeitos, rubriquem e datem cada um desses itens para confirmar que foram verificados. Os itens que constam na lista e que não estão instalados ou configurados devem ser marcados com "N/A" (não aplicável).

1 Pré-requisitos

Para concluir esta verificação, é necessário um paciente com estes requisitos:

- Imagens de referência
 - TC
 - 4 DRRs (AP/PA, lateral esquerda e direita)
- Plano de RT com conjuntos de estruturas
- Campos de imagem:
 - Campos de MV (AP e RT lateral)
 - Campos de kV (PA e LT lateral, apenas para SYNERGISTIQ)
 - Campo de TC (apenas para SYNERGISTIQ)

Você poderá usar um QA existente ou um paciente de fantoma se eles atenderem a todos os requisitos necessários. Se for preciso criar um paciente, consulte a etapa 1 em Promoção do plano de RT para o MOSAIQ.

URGENTE

AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO

2 Aprovação de caracterização da máquina

Aprovação da caracterização da máquina para teste de verificação

Aprove a caracterização da máquina, se necessário.

CLIENTE (RUBRICA E DATA): _____

3 Criação de dados de referência

ID	Etapa do teste
1	<p>Varredura de TC do seu fantoma de radioterapia guiada por imagem (IGRT).</p> <p>Verifique se as informações do conjunto de dados de TC do fantoma de IGRT, como patient name (nome do paciente), medical record number (número do registro médico), gender (gênero) e DOB (data de nascimento) são os mesmos no sistema de planejamento de tratamento (TPS), no MOSAIQ e no XVI. Isso assegura que o fluxo de trabalho do SYNERGISTIQ seja bem-sucedido.</p> <p>Para um fluxo de trabalho não SYNERGISTIQ, é uma boa prática clínica garantir que todos os dados sejam consistentes entre o sistema. Também é possível usar os dados de referência do fantoma de rolamento de esferas fornecido com o XVI.</p>
2	<p>Verifique se o isocentro está posicionado com precisão no fantoma de IGRT no TPS.</p> <p>Isso assegura que os resultados do teste de IGRT sejam clinicamente aceitáveis de acordo com o manual do usuário específico do fantoma.</p>
3	<p>Contorne as estruturas adicionais para facilitar com o IGRT se necessário.</p>
4	<p>Crie 4 feixes (AP/PA, RT LAT/LT LAT) com tamanho do campo de 10 x 10 cm, 10 UM e ajuste o colimador para 0 com DRRs associados.</p> <p>No MOSAIQ, marque a caixa de seleção Use for Tx Definition (Usar para definição de Tto) para DRRs.</p>
5	<p>Exporte as imagens de TC, os conjuntos de estrutura de RT e o plano de RT para o software MOSAIQ e inclua os DRRs.</p> <p>Para fluxos de trabalho não SYNERGISTIQ, exporte as imagens de TC, os conjuntos de estruturas de RT e o plano de RT para o XVI.</p>

CLIENTE (RUBRICA E DATA): _____

URGENTE

AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO

4 Promoção do plano de RT para o MOSAIQ

ID	Etapa do teste
1	Crie o paciente no software MOSAIQ com o mesmo nome, número do registro médico, gênero e data de nascimento para associar as informações no TPS.
2	Promova o plano de RT no software MOSAIQ. Nota: Não use nenhum caractere especial ou símbolo nos nomes de prescrição e mantenha-os com 16 caracteres.

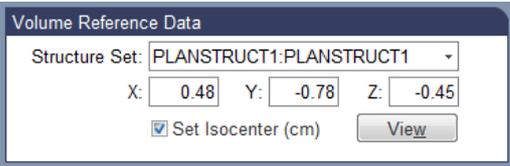
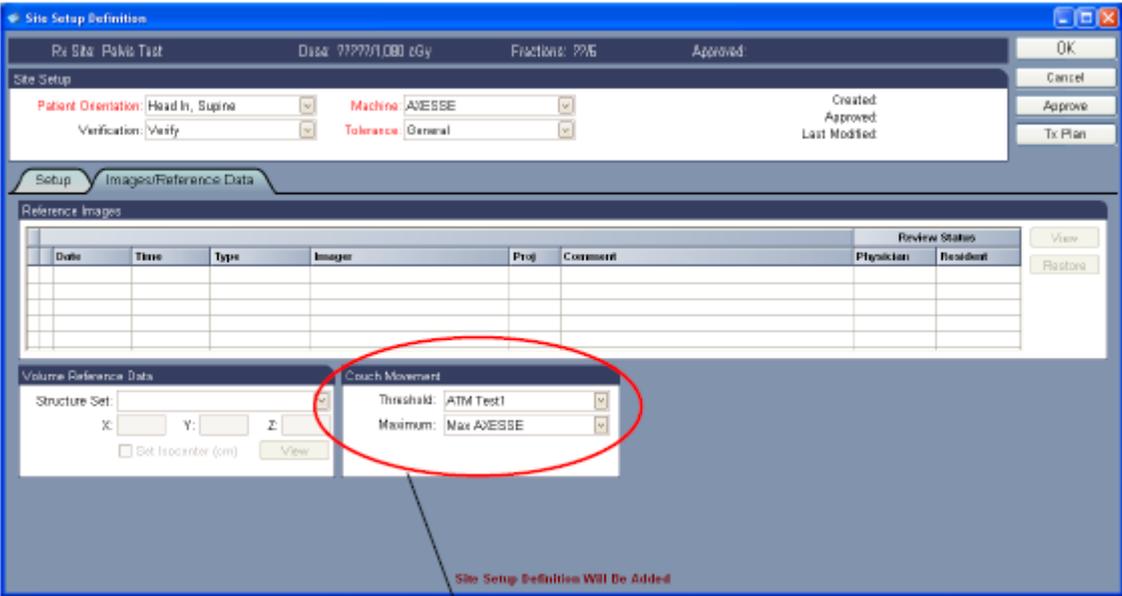
CLIENTE (RUBRICA E DATA): _____

4.1 Configuração da Prescrição

ID	Etapa do teste
1	Clique em Site Setup (Configuração da Prescrição) na janela Diagnoses and Interventions (Diagnósticos e Intervenções).

URGENTE

AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO

ID	Etapa do teste
2	<p>Selecione o separador Volume Reference Data (Dados de Referência de Volume - no MOSAIQ 2.60 e versões posteriores) ou o separador Images/Reference Data (Dados de referência/imagem - no MOSAIQ 2.50) e verifique o posicionamento do isocentro.</p>  <p>Na Site Setup Definition (Definição da configuração do local), verifique se os valores da mesa estão selecionados no grupo Couch Movement (Movimento da mesa). Verifique se os valores de Threshold (Limite) e Maximum (Máximo) estão definidos antes de aprovar a Definição da configuração do local.</p> <p>Nota: Configure os valores de Threshold (Limite) e Maximum (Máximo) em Department Setup (Configuração do Departamento). Consulte o documento LPNMSQ0061, Automated Table Movement Product Note para obter mais informações.</p>  <p style="text-align: center;">Selecione o limite de movimento da mesa e as tolerâncias máximas</p>
3	Aprove a Definição da configuração do local.

CLIENTE (RUBRICA E DATA): _____

URGENTE

AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO

4.2 Campos de imagens configurados apenas para o SYNERGISTIQ

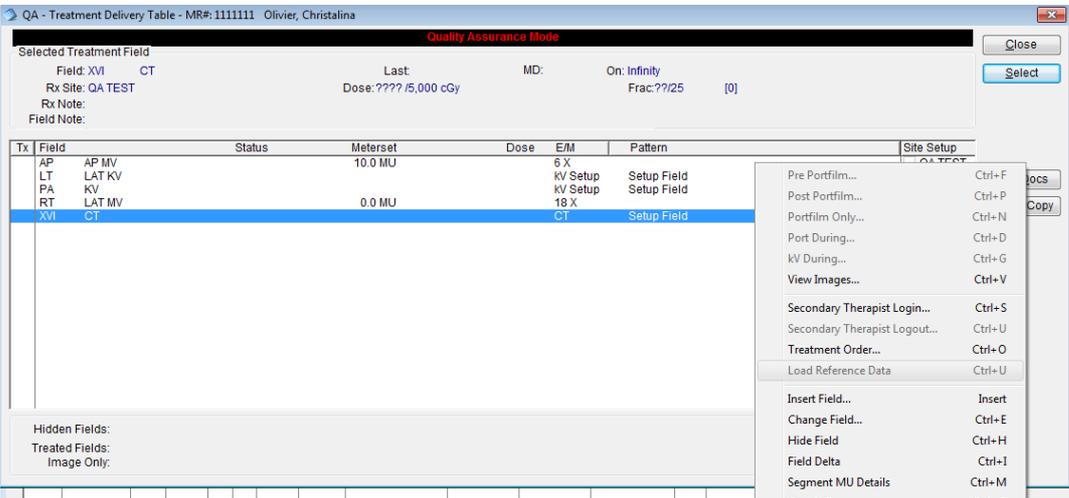
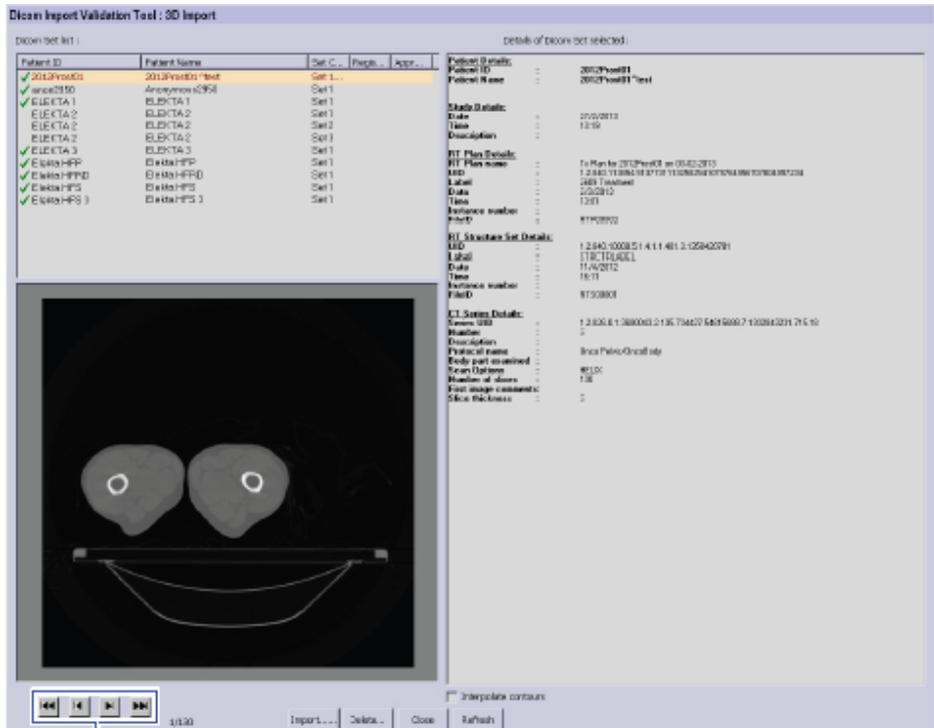
ID	Etapa do teste
1	Abra os campos de tratamento PA e LT LAT. <ul style="list-style-type: none">• Altere o campo Type (Tipo) para KV Setup (Configuração de KV).• Adicione o Source Angle (Ângulo de origem) apropriado: 180 para PA e 90 para Lateral esquerdo.• Selecione a opção XVI Preset that is most appropriate for your phantom (Predefinição de XVI mais apropriada para seu fantoma).
2	Crie um campo de TC. <ul style="list-style-type: none">• Selecione um campo e clique em Tx Field (Campo de Tto).• Altere o campo Type (Tipo) para CT (TC).• Selecione a opção XVI Preset that is most appropriate for your phantom (Predefinição de XVI mais apropriada para seu fantoma).

CLIENTE (RUBRICA E DATA): _____

5 Teste de carregamento de dados de referência no XVI do MOSAIQ - apenas para SYNERGISTIQ

ID	Etapa do teste
1	Inicie este software: <ul style="list-style-type: none">• MOSAIQ no SEQUENCER• XVI: Clique no botão MOSAIQ.• iView
2	Selecione o paciente no software MOSAIQ.
3	Clique em RO Treat (Trat RT).
4	Clique em QA Mode (Modo CQ).

URGENTE AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO

ID	Etapa do teste
5	<p>Na tabela de aplicação de tratamento, clique no botão direito do mouse e selecione Load Reference Data (Carregar dados de referência).</p> 
6	<p>Verifique se a janela DIVT: 3D Import (DIVT: Importação 3D) é aberta no XVI. O nome do paciente é listado com uma marca de seleção verde ao lado dele. Selecione o nome e clique em Import (Importar).</p> 

URGENTE

AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO

ID	Etapa do teste
7	<p>Defina estes campos de Reference Volume (Volume de referência) na janela VolumeView Registration Reference (Referência do VolumeView):</p> <ul style="list-style-type: none"> Cor. Ref (Ref de correção): Isocenter (Isocentro) Registration (Registro): Clipbox Method (Método): Manual
8	<p>Clique em Accept (Aceitar).</p>

CLIENTE (RUBRICA E DATA): _____

URGENTE

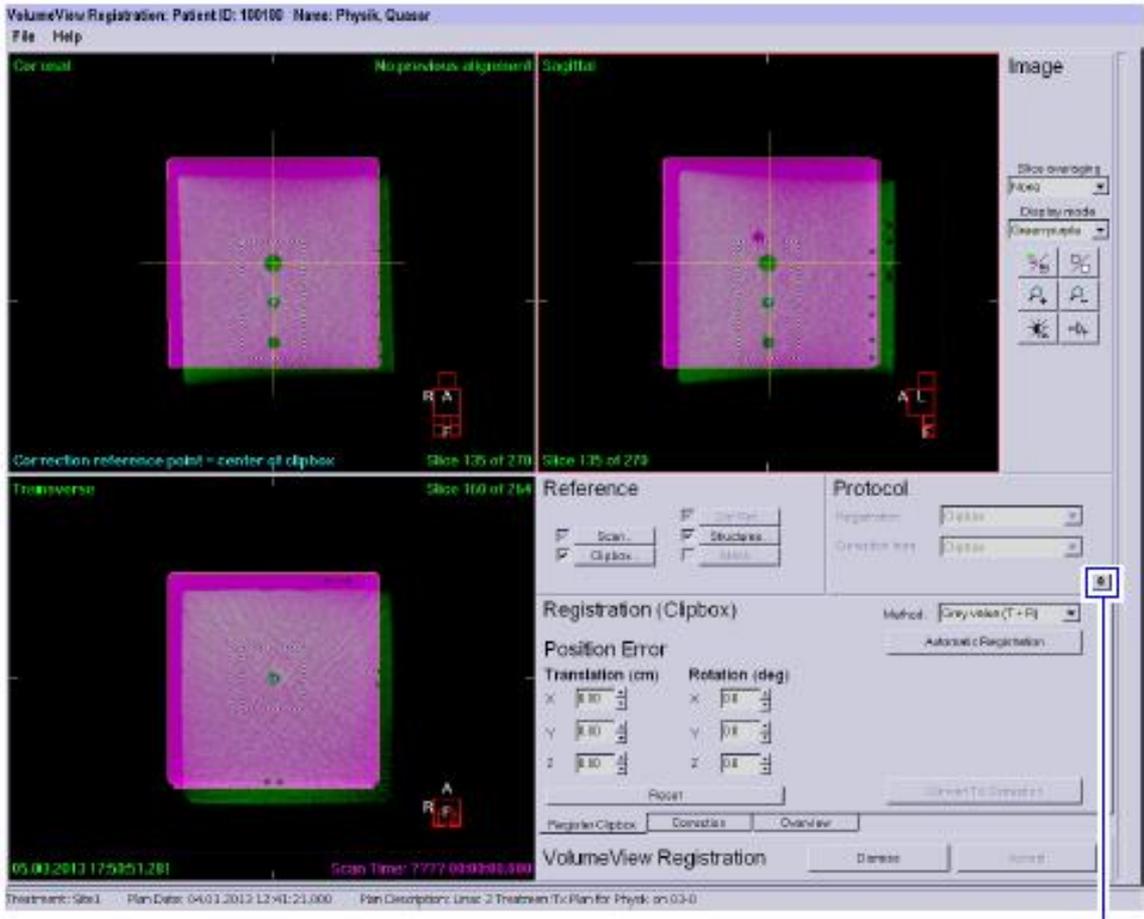
AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO

6 Revisão de imagem 3D: Teste do XVI VolumeView com Precise Table

ID	Etapa do teste
1	Coloque o fantoma de IGRT na mesa de tratamento e alinhe com a mira/lasers (use a mira do gantry a 0, 90 e 270 graus, se os lasers estiverem montados). Verifique se a orientação e o nível do fantoma de IGRT estão corretos. Configure o fantoma de IGRT para o desvio em todos os 3 eixos antes de continuar a obter imagens. Consulte o manual do usuário do seu fantoma de IGRT referente ao desvio.
2	Selecione o campo CT (TC) no software MOSAIQ (SYNERGISTIQ apenas)
3	Verifique se a predefinição listada no campo CT (TC) no software MOSAIQ corresponde à predefinição selecionada no XVI. (SYNERGISTIQ apenas)
4	Mova o gantry para a posição e configure o hardware do XVI para limpar os intertravamentos no XVI.
5	Clique em kV Beam On (kV feixe ativado) para adquirir o CBCT.
6	Use o Manual method (Método manual) para registrar as 2 imagens. Verifique se o isocentro e os contornos de TPS estão alinhados com a varredura de "Localization" (Localização) da mesma forma que foram desenhados na varredura de "Reference" (Referência).

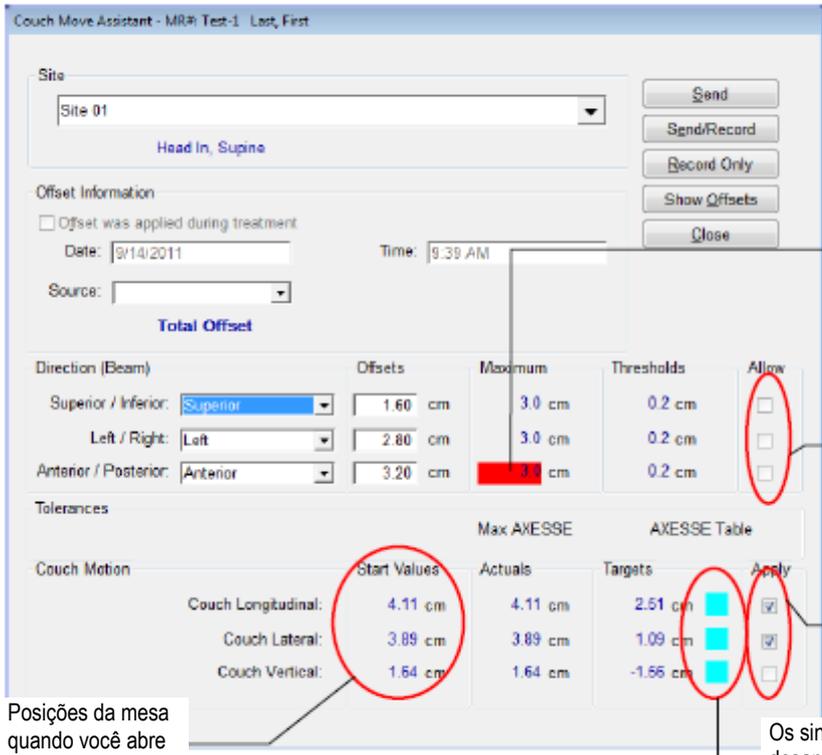
URGENTE

AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO

ID	Etapa do teste
7	<p>Quando as imagens estiverem devidamente alinhadas, use o registro de Grey value (T) (Valor cinza (T)) para o Precise table.</p> 
8	<p>Clique em Convert to correction (Converter em correção), anote os deslocamentos calculados e clique em Accept (Aceitar).</p>
9	<p>Verifique se os valores e direções de deslocamento correspondem no XVI e na janela do CMA (Couch Move Assistant, Assistente de Deslocamento da Mesa) no software MOSAIQ.</p>
10	<p>No software MOSAIQ, se a opção Distributed Review estiver licenciada no XVI, clique em Send (Enviar) na janela Couch Move Assistant (Assistente de Deslocamento da Mesa). Se a opção Distributed Review não estiver licenciada no XVI, clique em Send/Record (Enviar/Registrar).</p>
11	<p>Verifique se as posições Set (Definir) e Actual (Real) correspondem ao que está na janela Couch Move Assistant (Assistente de Deslocamento da Mesa) e no separador Console Integrity Table (Tabela de integridade do console).</p>
12	<p>Use o teclado de funções para mover a mesa automaticamente.</p>

URGENTE

AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO

ID	Etapa do teste
13	<p>Entre na sala e veja se a mesa foi movida na direção correta e com os valores certos verificando se os lasers estão no isocentro do fantoma.</p> <p>Consulte o manual do usuário de cada fantoma de IGRT específico para obter informações referentes a tolerâncias clinicamente aceitáveis.</p>
14	<p>Clique em Close (Fechar) na janela Couch Move Assistant (Assistente de Deslocamento da Mesa).</p> <div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 20px;"> <p>O fundo vermelho mostra que esse valor está fora da tolerância para esse parâmetro.</p> <p>Clique para enviar os valores de desvio inferiores aos valores de limite.</p> <p>Você pode selecionar os parâmetros de movimento da mesa para enviar à máquina.</p> <p>Os sinalizadores ciano desaparecem quando a mesa está na posição correta.</p> </div> </div> <p>Posições da mesa quando você abre o CMA.</p>
15	Registre o CT Field (Campo de TC) no MOSAIQ.
16	Clique com o botão direito do mouse e selecione Localization Trend Review (Revisão da Tendência de Localização).
17	Verifique se os desvios estão sendo registrados corretamente.
18	Feche a tabela de aplicação de tratamento e vá para o espaço de trabalho inicial.
19	Clique em Images (Imagens) na Lista de trabalho consolidada.
20	Verifique se a imagem de CBCT do paciente é exibida na lista de trabalho.
21	Marque a imagem de CBCT e clique em Review (Analisar) no painel Work List Details (Detalhes da lista de trabalho) para abrir a janela Image Review (Revisão de imagens).

URGENTE

AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO

ID	Etapa do teste
22	<p>Verifique se a sobreposição de CBCT e TC no Espaço de Trabalho de Revisão de Imagens e no Desvio de Dispositivos Externos (TPO/SRO) foi aplicada.</p> <p>Se a opção Distributed Review estiver licenciada no XVI, os SROs serão exportados por meio do DICOM e o CBCT será associado automaticamente ao local correto com os deslocamentos associados.</p> <p>Se a opção Distributed Review não estiver licenciada no XVI, clique no campo Site (Local), selecione o local correto e os TPOs associados e, em seguida, clique em Save (Salvar).</p>
23	<p>Execute as imagens KV ortogonais seguidas pelo registro no MOSAIQ para confirmar que os movimentos da tabela estão corretos.</p>

CLIENTE (RUBRICA E DATA): _____

7 2D kV: Teste PlanarView do XVI

ID	Etapa do teste
1	<p>Coloque o fantoma de IGRT na mesa de tratamento e alinhe com a mira/lasers (use a mira do gantry a 0, 90 e 270 graus, se os lasers estiverem flutuando).</p> <p>Verifique se a orientação e o nível do fantoma de IGRT estão corretos.</p> <p>Configure o fantoma de IGRT para o desvio em todos os 3 eixos antes de continuar a obter imagens. Consulte o manual do usuário do seu fantoma de IGRT referente ao desvio.</p>
2	<p>Selecione o campo kV Setup (Configuração de kV) na Lateral esquerda.</p>
3	<p>Verifique se o nome do campo e a predefinição correspondem no XVI e no MOSAIQ (SYNERGISTIQ apenas)</p>
4	<p>Mova o gantry para a posição e configure o hardware do XVI para limpar os intertravamentos no XVI. O software MOSAIQ não fornece verificação de posição para campos de kV. Verifique se você está usando o ângulo do gantry correto no Integrity antes de executar o kV beam on (feixe de kV ativado).</p>
5	<p>Adquira o campo de kV e verifique se ele é exportado automaticamente do XVI para o MOSAIQ.</p>
6	<p>Registre o campo de kV no software MOSAIQ.</p>
7	<p>Repita as etapas 1-6 para o campo PA kV Setup (Configuração de kV do PA).</p> <p>As imagens de kV do XVI 5.0 e versões posteriores serão associadas automaticamente ao campo de kV no MOSAIQ. As versões anteriores do XVI devem associar manualmente a imagem de kV ao campo de kV (XVI 4.2 e 4.5).</p>
8	<p>Feche a tabela de aplicação de tratamento e vá para o espaço de trabalho inicial.</p>
9	<p>Clique no separador Images (Imagens) na Lista de trabalho consolidada.</p>
10	<p>Verifique se as imagens de kV do paciente são exibidas na lista de trabalho.</p>
11	<p>Com o MOSAIQ 2.5, selecione ambas as imagens de kV na lista de trabalho de imagens e clique em Review (Analisar) no painel Work List Details (Detalhes da lista de trabalho) para abrir a janela Image Review (Revisão de imagens). Com o MOSAIQ 2.60 e versões posteriores, selecione uma das imagens ortogonais e clique em Calculate Offset (Calcular desvio) e ambas as imagens serão selecionadas.</p>

URGENTE

AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO

ID	Etapa do teste
12	<p>Clique em Register (Registrar) na janela Image Review (Revisão de imagens) para abrir a janela Stereoscopic Image Registration (Registro da imagem estereoscópica) do MOSAIQ para obter uma correspondência de imagem de kV em 2D.</p> <ul style="list-style-type: none"> Escolha Manual Registration (Registro manual) para alinhar o isocentro e os contornos de TPS do DRR com a imagem do portal de kV. Pode ser difícil realizar o Greyscale Registration (Registro de escala de cinzas) porque talvez os fantasmas não tenham material de alta densidade para permitir um registro robusto. Clique em OK para aceitar os desvios.
13	<p>Verifique se a janela Couch Move Assist (Assistente de Deslocamento da Mesa) mostra os valores de desvio corretos e clique em Send (Enviar).</p>
14	<p>Verifique se os valores de Actuals (Reais) e Set (Definir) estão corretos no software MOSAIQ e no console de Integridade do Linac.</p>
15	<p>Entre na sala e veja se a mesa foi movida na direção correta e com os valores certos verificando se os lasers estão no isocentro do fantoma.</p> <p>Consulte o manual do usuário de cada fantoma de IGRT específico para obter informações referentes a tolerâncias clinicamente aceitáveis</p>

CLIENTE (RUBRICA E DATA): _____

8 Teste de imagens 2D MV: iViewGT (para locais sem XVI)

ID	Etapa do teste
1	<p>Coloque o fantoma de IGRT na mesa de tratamento e alinhe com a mira/lasers (use a mira do gantry a 0, 90 e 270 graus, se os lasers estiverem flutuando).</p> <p>Verifique se a orientação e o nível do fantoma de IGRT estão corretos.</p> <p>Configure o fantoma de IGRT para o desvio em todos os 3 eixos antes de continuar a obter imagens.</p> <p>Consulte o manual do usuário do seu fantoma de IGRT referente ao desvio.</p>
2	<p>Abra o mapa do paciente, clique em RO Treat (Trat RT), escolha QA Mode (Modo CQ) e selecione AP MV field (Campo de MV de AP), clique com o botão direito do mouse e, por fim, selecione Portfilm Only (Apenas imagem portal). Depois que o campo de tratamento estiver preenchido no Integrity, coloque o iViewGT no modo iCom para preencher automaticamente o campo de tratamento no iViewGT e adquira uma exposição simples. Registre o AP MV field (campo de MV do AP) no software MOSAIQ.</p> <p>Repita o processo para o RT LAT MV Field (campo de MP LAT RT).</p>
3	<p>As imagens do portal devem ser exportadas automaticamente do iViewGT para o MOSAIQ.</p>
4	<p>Feche a tabela de aplicação de tratamento e vá para o espaço de trabalho inicial.</p>

URGENTE

AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO

ID	Etapa do teste
5	Clique no separador Images (Imagens) na Lista de trabalho consolidada.
6	Verifique se as imagens de MV do paciente são exibidas na lista de trabalho.
7	Com o MOSAIQ 2.5, selecione ambas as imagens de MV na lista de trabalho e clique em Review (Analisar) no painel Work List Details (Detalhes da lista de trabalho) para abrir a janela Image Review (Revisão de imagens). Com o MOSAIQ 2.60 e versões posteriores, selecione uma das imagens ortogonais e clique em Register (Registrar) e ambas as imagens serão selecionadas.
8	Na janela Stereoscopic Image Registration (Registro da imagem estereoscópica), selecione uma das imagens e escolha o método Manual Registration (Registro manual). Clique em Calculate Offset (Calcular desvio).
9	Alinhe o isocentro e os contornos de TPS do DRR com as imagens do portal de MV. Clique em OK para aceitar os desvios.
10	Verifique se a janela Couch Move Assist (Assistente de Deslocamento da Mesa) mostra os valores de desvio corretos e clique em Send (Enviar).
11	Verifique se os valores de Actuals (Reais) e Set (Definir) estão corretos no software MOSAIQ e no console de Integridade do Linac. Use o FKP para mover a mesa.
12	Entre na sala e veja se a mesa foi movida na direção correta e com os valores certos verificando se os lasers estão no isocentro do fantoma de IGRT. Consulte o manual do usuário de cada fantoma de IGRT específico para obter informações referentes a tolerâncias clinicamente aceitáveis.

CLIENTE (RUBRICA E DATA): _____

URGENTE

AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO

Ações corretivas da Elekta:

No momento, a Elekta está investigando se é necessário executar alguma ação corretiva.

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	Nº de referência da FCO	371-01-MSQ-011
Descrição	Movimento incorreto da mesa de tratamento		

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: