

## URGENTE

# AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO

<b>Assunto:</b>	Potencial para erros posicionais após movimento automático da mesa (ATM)
<b>Produto:</b>	<b>Integrity™</b>
<b>Escopo:</b>	Todos os sistemas Integrity™ R1.2 e Integrity™ R3.2 com uma Precise Treatment Table™ para a opção de licença ATM
<b>Liberação da notificação:</b>	Outubro de 2017

### Descrição do problema:

A Elekta identificou que é possível obter um erro posicional com a Precise Treatment Table™ após o movimento automático da mesa. Isso pode ocorrer se houver uma falha não detectada dos sensores de posicionamento. Este problema foi comunicado anteriormente por meio de notificação 200-01-204-011.

### Detalhes:

A Precise Treatment Table está equipada com sensores que alcançam um elevado grau de confiabilidade na leitura da posição da mesa.

Caso haja uma falha não detectada em um destes sensores, é possível obter um erro posicional com a Precise Treatment Table™ após o movimento automático da mesa ao utilizar o XVI e o MOSAIQ™.

O sistema possui uma verificação de software para detectar grandes erros posicionais resultantes do mau funcionamento dos sensores. Nestes casos, é possível posicionar a mesa de tratamento com erros superiores a 5 mm sem que sejam apresentadas inibições. Isto pode ocorrer se for utilizado o movimento automático da mesa.

Se o movimento automático da mesa for realizado pelo iGUIDE, o erro posicional será detectado.

### Impacto clínico:

É possível administrar o tratamento com o paciente numa posição incorreta, caso esta falha aconteça e não seja detectada.

## URGENTE

# AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO

### Ação do usuário recomendada:

A Elekta lançará o Integrity™ R4.0.0, que identificará erros posicionais acima de 5 mm caso haja falha de sensor. Atualizações no campo estão previstas para iniciar na primeira metade de 2018. Se necessário, entre em contato com o representante de serviços da sua região para obter uma atualização gratuita do Integrity™ R4.0.0.

**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.

### Ações corretivas da Elekta:

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 para 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)	200-01-502-053
Descrição	Potencial para erros posicionais após movimento automático da mesa (ATM)		

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:

<b>Nova confirmação de instalação</b> 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: