

URGENTE

AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO

Assunto:	Campos em cunha fornecido sem cunhas
Produto:	MOSAIQ
Escopo:	<p>Clientes do MOSAIQ Oncologia por Radiação que fazem uso da versão 1.0 ou superior, e clientes do Multi-ACCESS que fazem uso da versão 6.1 ou superior.</p> <p>O problema ocorrerá se esses clientes do MOSAIQ ou do Multi-ACCESS usarem os seguintes produtos:</p> <ul style="list-style-type: none">- Console Varian 4D, TrueBeam, Linacs EXCI com cunha estática ou cunha dinâmica melhorada (EDW)- Linacs da Siemens com cunha estática ou cunha virtual (VW)- Sistemas de planejamento de tratamento que não forcem a definição das IDs de cunhas.
Liberação da notificação:	dezembro de 2018

Descrição do problema:

Se não houver nenhuma ID de cunha incluída no PLANO DICOM RT enviado do TPS, o campo no MOSAIQ será criado sem cunha.

Detalhes:

O MOSAIQ depende da presença da ID da cunha para atribuir uma cunha a um feixe no momento da promoção do plano, independentemente da presença de outros indicadores de cunha (p.ex. Número de cunhas ou Posição da cunha). Nenhum aviso é apresentado se as IDs das cunhas não estiverem presentes.

Impacto clínico:

Se o problema não for detectado, é possível que os campos planejados com cunhas sejam aplicados sem a cunha. O tratamento de um campo sem a cunha planejada resultará no recebimento de uma dose maior do que a indicada no plano de tratamento.

URGENTE

AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO

Ação do usuário recomendada:

Reveja seu sistema TPS para verificar se as IDs das cunhas estão definidas para todas as cunhas. Além disso, certifique-se de que a informação do plano RT exportado contenha as IDs das cunhas.

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:

O problema foi resolvido no MOSAIQ Versão 2.80 Beta 01. Esta atualização também será fornecida no pacote de manutenção para o MOSAIQ e o Multi-ACCESS. Você será notificado com um Boletim do Produto quando esses pacotes de manutenção estiverem disponíveis e as opções de upgrade forem explicadas.

Este aviso foi enviado 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):	371-01-MSQ-013
Descrição	Campos em cunha fornecido sem cunhas		

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: