

AVISO DE SEGURANÇA IMPORTANTE

Assunto: Dimensionamento incorreto das unidades de monitorização utilizando um fluxo de trabalho Monaco[®] específico

Produto: Monaco[®]

Âmbito: Os locais afetados são aqueles que:

- Criam planos 3D utilizando o Monaco[®] versão 5.10 ou 5.11 e
- Utilizam cunhas motorizadas da Elekta

Lançamento da notificação: junho de 2019

Descrição do problema:

As unidades de monitorização podem ser incorretas quando é seguido um fluxo de trabalho específico no Monaco[®].

Detalhes:

Ao criar planos 3D utilizando os modos de ponderação da dose ou da unidade de medida (UM), se o utilizador alterar o número de frações, reajustar o plano e, posteriormente, alterar o ângulo da cunha, as unidades de monitorização são dimensionadas de forma incorreta.

Impacto clínico:

Se as unidades de monitorização não estiverem corretas, o paciente será tratado de forma incorreta. Pode ocorrer uma dosagem insuficiente ou sobredosagem crítica proporcional à alteração do reajuste.

Ação do utilizador recomendada:

Antes do tratamento, devem realizar-se sempre verificações dos cálculos das doses independentes e verificações de MU secundárias. Ambas devem ser práticas habituais em clínicas de radioterapia para a deteção do problema.

O problema pode ser evitado ao forçar um recálculo do Monaco[®] (alterar o espaçamento da grelha de cálculo da dose e reverter a alteração) quando se efetua qualquer alteração ao ângulo da cunha.

AVISO DE SEGURANÇA IMPORTANTE

Este documento inclui informações importantes para a utilização segura e adequada do equipamento.

- Coloque este aviso num lugar acessível a todos os utilizadores, por exemplo, nas instruções de utilização, até que esta ação esteja concluída.
- Informe o pessoal que trabalha com este produto sobre o conteúdo deste documento.

Ações corretivas da Elekta:

A sua instituição será notificada assim que uma correção do software estiver disponível. Tenha em conta que as instituições que utilizem as versões 5.40 e superiores do Monaco[®] não são afetadas.

Este aviso foi enviado às entidades reguladoras competentes.

Apresentamos as nossas mais sinceras desculpas por qualquer inconveniente causado por esta ação e agradecemos desde já a sua cooperação.

AVISO DE SEGURANÇA IMPORTANTE

Formulário de confirmação

De modo a cumprir os requisitos regulamentares, deve preencher este formulário e devolvê-lo à Elekta imediatamente e no prazo máximo de 30 dias após a receção.

Classificação:	Aviso de segurança importante	Número de referência FCO:	382-01-MON-013
Descrição	Dimensionamento incorreto das unidades de monitorização utilizando um fluxo de trabalho Monaco® específico		

Hospital:	
Número(s) de série do dispositivo: (se aplicável)	Localização ou local:

Confirmo que li e compreendi este aviso e aceito a implementação de quaisquer recomendações.	
Nome:	Função:
Assinatura do cliente:	Data:

Confirmação de nova instalação a assinar pelo técnico da Elekta ou pelo respetivo representante quando o produto instalado inclui instruções de utilização/manual impressos:	
Confirmo que o cliente foi informado sobre o conteúdo deste aviso e que este foi inserido na cópia correspondente do manual do utilizador ou colocado no conjunto de documentos com o manual do utilizador aplicável:	
Nome:	Função:
Assinatura:	Data: