Referência da ação corretiva: FCA-IMS-0034
Esta referência de aviso: 371-01-MSQ-016
HPQC: 12155

URGENTE
AVISO DE SEGURANÇA IMPORTANTE

Assunto: Introdução incorreta dos valores de altura e peso

Produto: MOSAIQ

Âmbito: Clientes MOSAIQ que utilizem a versão 2.0 e superior

Lançamento da notificação: Setembro de 2019

Descrição do problema:
O utilizador pode introduzir inadvertidamente valores métricos nos campos de altura e peso marcados com unidades padrão dos EUA.

Detalhes:
A janela de introdução de dados de sinais vitais/laboratoriais será apresentada se existirem informações em falta ao introduzir um pedido de fármaco ou ao verificar o estado do pedido de fármaco. A primeira vez que a janela se abre para cada utilizador, repõe sempre as predefinições para as unidades padrão dos EUA. As unidades de altura são apresentadas em polegadas (in) e as de peso em libras (lbs).

Para alterar as unidades para o sistema métrico, o utilizador tem de clicar no botão de opção de unidades métricas. Depois de selecionar esta opção, as unidades de altura são alteradas para centímetros (cm) e as de peso para quilogramas (kg).

Os clientes que utilizam as unidades métricas em todas as outras partes do software poderão não se aperceber da predefinição do botão de opção e das unidades apresentadas na janela de dados de sinais vitais/laboratoriais. Desta forma, são introduzidos valores métricos para altura e peso, ao invés dos valores padrão dos EUA previstos.

Impacto clínico:
Se forem mantidas as unidades padrão dos EUA predefinidas e forem introduzidos valores de medições métricas, a BSA resultante será muito superior ao previsto. Se estes valores não forem detetados, um doente poderá receber uma BSA com base numa dose de fármaco superior ao necessário.

Ação do utilizador recomendada:
Certifique-se de que verifica se a janela de introdução de dados de sinais vitais/laboratoriais repõe sempre as predefinições para as unidades padrão dos EUA a primeira vez que é aberta para cada utilizador. Clique no botão de opção de unidades métricas se for necessário introduzir centímetros (cm) e quilogramas (kg) para a altura e o peso. A preferência de unidades é guardada para cada utilizador sempre que, posteriormente, abrir a janela.

100 Mathilda Place, Fifth Floor
Sunnyvale, California 94086
Tel.: 408 830 8000 Linha gratuita: 855 693 5358
Fax: 408 830 8003
Copyright © 2019 | Elekta
Todos os direitos reservados

Informações restritas e dados pessoais básicos

Referência da ação corretiva: FCA-IMS-0034
Esta referência de aviso: 371-01-MSQ-016
HPQC: 12155

URGENTE
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:
Este problema será resolvido numa próxima versão do MOSAIQ. Será informado através de um boletim do produto quando a correção estiver disponível.

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.

100 Mathilda Place, Fifth Floor
Sunnyvale, California 94086
Tel.: 408 830 8000 Linha gratuita: 855 693 5358
Fax: 408 830 8003

Copyright © 2019 | Elekta
Todos os direitos reservados

Informações restritas e dados pessoais básicos

URGENTE
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:	371-01-MSQ-016
Descrição	Introdução incorreta dos valores de altura e peso		

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 engenheiro de instalação 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:

100 Mathilda Place, Fifth Floor
Sunnyvale, California 94086
Tel.: 408 830 8000 Linha gratuita: 855 693 5358
Fax: 408 830 8003

Copyright © 2019 | Elekta
Todos os direitos reservados

Informações restritas e dados pessoais básicos