

## URGENTE

# NOTIFICACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

|  |   |
|--|---|
| <b>Asunto:</b>                         | Es posible que los offsets de imagen calculados por la aplicación Revisión de imágenes 2D sean incorrectos para aceleradores lineales no conformes con la norma IEC61217.   |
| <b>Producto:</b>                       | MOSAIQ®   |
| <b>Aplicación:</b>                     | Clientes de MOSAIQ que han ejecutado las versiones 3.1.2, 3.1.3 y 3.2.1 y que utilizan la aplicación Revisión de imágenes 2D para la comparación en línea de imágenes en un acelerador lineal no conforme con la norma IEC61217.  |
| <b>Publicación de la notificación:</b> | Enero de 2025   |
| <b>Referencia de UDI:</b>              | 3.1.2.0 (01)07340201500026(10)3.1.2.0<br>3.1.3.0 (01)07340201500026(10)3.1.3.0<br>3.1.3.1 (01)07340201500026(10)3.1.3.1<br>3.1.3.2 (01)07340201500026(10)3.1.3.2<br>3.1.3.3 (01)07340201500026(10)3.1.3.3<br>3.1.3.4 (01)07340201500026(10)3.1.3.4<br>3.2.1.0 (01)07340201500071(10)3.2.1.0<br>3.2.1.1 (01)07340201500071(10)3.2.1.1<br>3.2.1.2 (01)07340201500071(10)3.2.1.2<br>3.2.1.3 (01)07340201500071(10)3.2.1.3<br>3.2.1.4 (01)07340201500071(10)3.2.1.4 |

### Descripción del problema:

La aplicación Revisión de imágenes 2D de MOSAIQ puede proporcionar offsets de imagen incorrectos si se toma una imagen de verificación 2D en un ángulo de soporte del paciente (rotación de la mesa) distinto de 0 grados Y si la máquina de tratamiento no es conforme con la norma IEC61217.

### Detalles:

Durante la configuración del paciente y la administración del tratamiento, la aplicación Revisión de imágenes se puede utilizar para ver las imágenes de verificación 2D tomadas mientras el paciente está sobre la mesa para determinar los desplazamientos necesarios antes de administrar la radiación. Es posible que los offsets calculados que se muestran en el panel de offsets de la imagen sean incorrectos. Puede que estos valores incorrectos se envíen al asistente de movimientos de la mesa.

Si el ángulo de soporte del paciente (ángulo de la mesa) es 0, no existe este problema.

Si el acelerador lineal es conforme con la norma IEC61217, no se observa este problema.

### Consecuencias clínicas:

Los offsets de imagen calculados incorrectamente podrían dar lugar a una posición incorrecta del campo de tratamiento, lo que podría provocar que se administre al paciente una sobredosis o una infradosis.

# URGENTE

## NOTIFICACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

**Acción del usuario recomendada:**

Los clientes afectados por este aviso importante de seguridad no deben calcular los desplazamientos a partir de las imágenes de verificación 2D tomadas en un ángulo de soporte del paciente distinto de cero (ángulo de la mesa).

**Este documento contiene información importante para el uso continuado, correcto y seguro de su equipo.**

- Publique este aviso en un lugar accesible para todos los usuarios, p. ej., en las instrucciones de uso, hasta que esta acción se cierre.
- Informe al personal correspondiente que trabaje con este producto del contenido de esta carta.

**Medidas correctivas de Elekta:**

Elekta publicará en breve una modificación importante de seguridad donde se detallan las acciones correctivas disponibles. El tiempo estimado de publicación es de 60 días.

Se ha enviado este aviso a las autoridades reguladoras correspondientes.

Lamentamos sinceramente cualquier inconveniente que esta acción pueda causar y le agradecemos de antemano su cooperación.

# URGENTE NOTIFICACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

## Formulario de confirmación

Para cumplir los requisitos normativos, debe rellenar este formulario de acuse de recibo de la presente notificación y enviarlo a través de la [comunidad de Elekta Care™](#), o bien rellenarlo y enviarlo inmediatamente a Elekta tras su recepción, en un plazo máximo de 30 días.

|                |   |                                 |                |
|----------------|---|---------------------------------|----------------|
| Clasificación: | Notificación importante de seguridad  | Número de referencia de la FCO: | 371-01-MSQ-019 |
| Descripción    | Es posible que los offsets de imagen calculados por la aplicación Revisión de imágenes 2D sean incorrectos para aceleradores lineales no conformes con la norma IEC61217. |                                 |                |

|   |                 |
|---|-----------------|
| Hospital:                                     |                 |
| N.º de serie del dispositivo:<br>(si procede) | Sitio o centro: |

|   |         |
|---|---------|
| Confirmando que he leído y comprendido este aviso, y aceptado la implantación de todas las recomendaciones especificadas. |         |
| Nombre:   | Título: |
| Firma del cliente:  | Fecha:  |

|   |         |
|---|---------|
| La <b>confirmación de la nueva instalación</b> debe ir firmada por el técnico de Elekta que realiza la instalación o por un empleado representante si el producto instalado tiene instrucciones de uso o un manual impreso: |         |
| Confirmando que se ha informado al cliente del contenido de este aviso y que se ha incluido en el ejemplar correspondiente del manual del usuario o añadido a los registros del manual del usuario aplicable:               |         |
| Nombre:   | Título: |
| Firma:  | Fecha:  |