

CORREÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO AVISO URGENTE DE SEGURANÇA

Assunto:	Autorização inesperada de dispositivo auxiliar
Nome comercial do produto afetado:	Console de tratamento integrado 4D
Versão(ões)/Lote(s) Afetado(s):	4DITC versão 10 e 11
Referência/Identificador FSCA:	CP-16026
Data da Notificação:	19-08-2014
Tipo de Ação:	Notificação e correção

Descrição do Problema:

A Varian recebeu recentemente dois relatórios de fluxos de trabalho de tratamento de um acelerador linear High Energy da série C com dois dispositivos auxiliares, mais especificamente o dispositivo de posicionamento de paciente ExacTrac® da Brainlab e o dispositivo Barcode Conical Collimator Verification (BCCV) da Varian. Em ambos os casos, o usuário enviou sinais de confirmação [de autorização] consecutivos do ExacTrac® para o 4D Integrated Treatment Console [4DITC]. Os sinais são enviados através da Auxiliary Device Interface [ADI]. Inesperadamente, esses sinais consecutivos apagaram ambos os intertravamentos do ExacTrac® e do BCCV no linac. Foi possível iniciar o tratamento com o linac, mesmo que o BCCV ainda exibisse o status de "pendente". A Varian não recebeu nenhum relatório de lesões a pacientes relacionadas a esses fluxos de trabalho.

- TrueBeam™ não é afetado porque o sistema de aplicação de tratamento TrueBeam™ diferencia todos os dispositivos ADI e aguarda autorização específica de cada um dos dispositivos ADI.

Este aviso fornece uma descrição do problema, as ações que podem ser tomadas para evitar ou atenuar o problema e as ações tomadas pela Varian Medical Systems para lidar com ele.

Detalhes:

O BCCV funciona com e através da Auxiliary Device Interface (ADI) da Varian para manter um intertravamento, impedindo irradiação até que o cone planejado seja verificado pelo BCCV. Caso o cone montado não se adeque ao plano de tratamento, ou caso nenhum cone esteja montado, o intertravamento não apagará e a irradiação será impedida. A ADI também pode ser utilizada por outros sistemas de verificação de fornecedores terceiros para impedir irradiação caso outros parâmetros de tratamento não estejam dentro dos valores definidos pelo planejamento de tratamento (por exemplo, posicionamento de paciente).

O 4DITC não identifica ou distingue sinais enviados do dispositivo ADI. Caso existam vários dispositivos em uso simultâneo, um único dispositivo ADI pode enviar sinais consecutivos e apagar autorizações pendentes para outros dispositivos. Qualquer autorização adicional é contabilizada em outro dispositivo ADI. A lista dos sistemas externos que efetuam verificações e comunicam autorizações via ADI aparece na Tabela 1. Conhecidamente, este problema só ocorre com o sistema de posicionamento ExacTrac® utilizado juntamente com um linac HE de série C com BCCV.

Em ambos os casos relatados, o usuário estava utilizando um linac HE de série C com 4DITC, além do ExacTrac® e BCCV. O usuário havia autorizado o ExacTrac® para o linac 4DITC. Foram enviados sinais consecutivos do ExacTrac® para o linac 4DITC. O primeiro sinal apagou o intertravamento do ExacTrac® conforme o esperado. O console ExacTrac® solicitou a confirmação do usuário para o segundo comando para autorizar. O usuário confirmou. O sinal foi enviado para o 4DITC e o intertravamento do linac associado ao BCCV foi liberado. Isto não ocorreu conforme o previsto.

CORREÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

AVISO URGENTE DE SEGURANÇA

O recebimento de duas autorizações consecutivas do sistema ExacTrac® resultou na liberação do intertravamento do linac (apagado), mesmo quando a autorização do BCCV ainda não havia sido transmitida. Nesta situação, é possível irradiar o paciente usando um cone diferente do especificado pelo planejamento de tratamento, já que a verificação BCCV não foi concluída.

Tabela 1. Códigos de clientes ADI emitidos por dispositivos externos para uso com linacs Varian da série C

Fornecedor externo	Dispositivo ADI externo
Vision RT Ltd	AlignRT® 3D imaging and motion management system
C-RAD AB	Catalyst™ System and Sentinel™ System
Brainlab AG	ExacTrac® patient positioning system
Micropos Medical	RayPilot® electromagnetic positioning system
Civco Medical Solutions	Protura™ robotic patient positioning system

Ação Recomendada ao Usuário:

A Varian relembra aos usuários que utilizam dispositivos auxiliares que necessitam da interface ADI do seguinte.

- O sistema BCCV tem o objetivo de auxiliar os usuários de dispositivos de terapia de radiação ao impedir a irradiação até que o colimador cônico exigido pelo planejamento de tratamento esteja instalado. O usuário deve verificar o tamanho e o posicionamento do cone de qualquer forma. O operador ***sempre*** deve executar a verificação visual redundante, além da verificação executada pelo BCCV. *Instruções de uso do Barcode Conical Verification, PN 100050506-05, Fev 2011, p 12.*
- Quando mais de um dispositivo que utiliza o ADI é incorporado ao fluxo de trabalho de tratamento (por exemplo, BCCV e ExacTrac®), é importante que os usuários ***verifiquem de forma independente*** que cada autorização de dispositivo está correta antes de prosseguir com o tratamento.

Para usuários que utilizam SRS/SBRT:

- A Varian ***firmente recomenda*** que os usuários implementem e documentem verificações visuais independentes do tamanho do cone instalado por dois indivíduos.
- A Varian ***firmente recomenda*** que os usuários desenvolvam e usem listas de checagem para todos os aspectos dos processos SRS/SBRT. Ver Solberg et al., *Quality and Safety Considerations in Stereotactic Radiosurgery and Stereotactic Body Radiation Therapy, Table 1, Recommendation Five*, Practical Radiation Oncology: Complemento de agosto de 2011.
- A Varian ***firmente recomenda*** que os usuários verifiquem se as informações adequadas estão disponíveis para garantir que o processo seja realizado corretamente, antes de iniciar o tratamento. Os métodos de verificação devem checar a integridade da transferência de dados do sistema de planejamento de tratamento ao sistema de gerenciamento de tratamento. Ver Solberg et al., *Quality and Safety Considerations in Stereotactic Radiosurgery and Stereotactic Body Radiation Therapy, Table 7, Recommendation Six*, Practical Radiation Oncology: Complemento de agosto de 2011.

CORREÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

AVISO URGENTE DE SEGURANÇA

Ações da Varian Medical Systems:

A Varian Medical Systems está notificando todos os clientes possivelmente afetados por meio deste documento.

A Varian Medical Systems desenvolveu uma correção para este problema e o representante de assistência ao cliente entrará em contato com você para agendar a instalação.

Este documento contém informações importantes para que o uso do equipamento continue seguro e adequado.

- Guarde uma cópia deste documento junto dos folhetos mais recentes do produto.
- Informe o pessoal apropriado que trabalha em seu departamento de radioterapia do conteúdo desta carta.
- Para referência futura, este documento será publicado no site MyVarian.com.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente e agradecemos antecipadamente a sua colaboração. Se você precisar de mais informações, contate o atendimento de assistência técnica em sua região ou o Gerente Regional de serviços da sua região.

A assinatura abaixo confirma que este aviso foi fornecido à Agência de regulamentação apropriada.

Jeff Semone
Diretor, Vigilância pós-comercialização

Contatos do centro de assistência técnica do serviço de oncologia da Varian:

Telefone: EUA e Canadá: 1.888.VARIAN5 (888.827.4265)
Europa: + 41 41 749 8844
Brasil: 0800 101 927 ou (11)3457-2655

E-mail: América do Norte: support-americas@varian.com
Austrália/Nova Zelândia: support-anz@varian.com
Europa: support-emea@varian.com
Sudeste Asiático: support-sea@varian.com
China/Ásia: support-china@varian.com
Japão: support-japan@varian.com
América Latina: soporte.al@varian.com