



ELEKTA



# URGENTE

## AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO

Estamos fornecendo as informações contidas neste Aviso para notificá-lo sobre uma importante questão de segurança que pode existir no seu equipamento e para informá-lo sobre as ações necessárias para proteger as equipes e os pacientes. Solicitamos que você leia e compreenda o conteúdo deste comunicado e prossiga com as recomendações dadas. Também é necessário que você confirme e aceite este Aviso. Para tanto, assine e devolva a declaração contida na página de Confirmação. Aconselhamos a inserir este Aviso na respectiva cópia do Manual do Usuário.

### Possível desalinhamento da estrutura de coordenadas do Frame Adapter

Produto: Leksell Gamma Knife® Perfexion™

Número de referência (Ordem para Mudar de Campo [Field Change Order, FCO]): 100-01-202-027

Número da Ação Corretiva de Campo (Field Corrective Action, FCA) (se aplicável): FCA-EIAB-0001

Escopo:	Modelos do frame adapter do número de série FV001 ao número de série FV376. O número de série está gravado no frame adapter.
Descrição:	<p>No Leksell Gamma Knife® Perfexion™, a estrutura de coordenadas é fixada ao Sistema de posicionamento do paciente antes do tratamento por meio de um frame adapter. A estrutura de coordenadas é travada no frame adapter por meio de travas. As travas devem ser giradas noventa graus e depois travadas.</p> <p>Foi reportado que as travas podem ser fixadas antes de serem totalmente giradas, o que resultaria em uma estrutura mal fixada. Investigações mostraram que pode ocorrer uma situação na qual as travas do adapter podem ficar presas acima da superfície da estrutura de coordenadas, e conseqüentemente, a estrutura de coordenadas não é corretamente fixada. Isso pode causar uma pequena folga entre a estrutura de coordenadas e o frame adapter no Leksell® Z-direction.</p> <p>Uma pequena "plataforma" pode ser criada caso a trava tenha sido forçada em uma posição com um ângulo pequeno. Veja os detalhes na Figura 3. Se a trava se fixar àquela plataforma, será criada uma folga entre a estrutura e a trava.</p>

Este Aviso foi repassado para as devidas Autoridades Regulatórias

FCO: 100-01-202-027, VID:1.0

Elekta Instrument AB  
P. O. Box 7393, SE-103 93 Stockholm, Sweden

Página 1 de 5

Art. N°: 1514945 Rev. 01  
Idioma: Português (Brasil)  
(Language: Portuguese (Brazil))

Copyright © 2013 Elekta AB. Todos os direitos reservados.

Telefone: +46 8 587 254 00 Fax: +46 8 587 255 00  
[www.elekta.com](http://www.elekta.com)

gPOL0007\_1 VID:3.2

ECC-0005545 STATUS: RELEASED DATE: 30-09-2014 TIME: 10:26

## AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO

Figura 1, 2 Posicionamento da trava

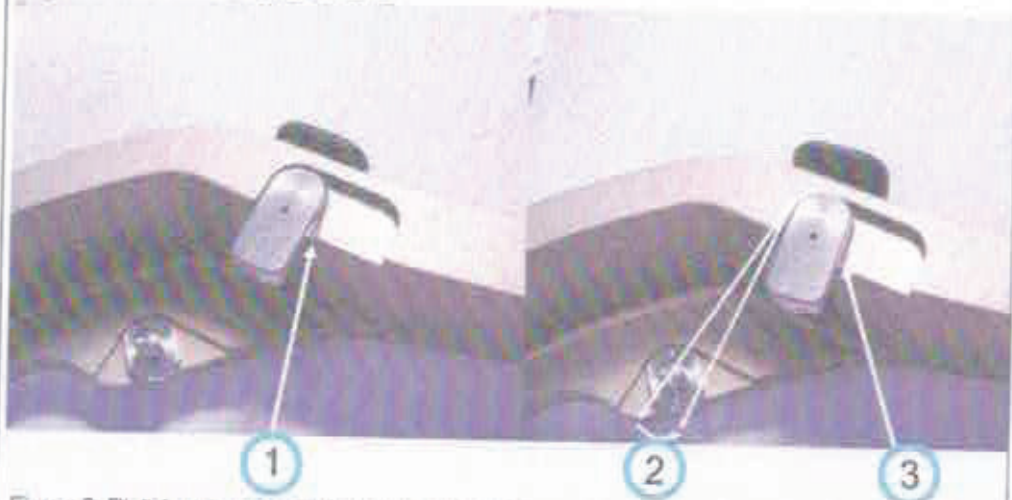


Figura 3, Plataforma onde a trava pode ficar presa



1. Posição correta da trava
2. A trava a um ângulo pequeno, depois de ter sido girada até a sua posição
3. Ao forçar a trava na posição incorreta, uma "plataforma" pode ser criada no frame adapter
4. A trava pode ficar presa nessa plataforma ao invés de se fixar em cima da estrutura

Este Aviso foi repassado para as devidas Autoridades Regulatórias

## AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO

	Esse problema foi comunicado nas instalações de um usuário, e uma investigação foi realizada. Os resultados mostraram que pode haver uma variação de fabricação, podendo resultar na possibilidade da trava não fixar corretamente a estrutura de coordenadas ao frame adapter. A probabilidade dessa situação ocorrer é baixa, mas foi mostrado que é possível ocorrer com algumas travas.
Impacto clínico	Caso a estrutura de coordenadas não seja travada corretamente ao frame adapter, uma folga pode ser criada e, possivelmente, o eixo da posição planejada pode ser deslocado em até 0,5 mm.
Solução:	A Elekta implementou medidas mais rigorosas durante o processo de fabricação e verificará/substituirá os frame adapters afetados no campo.  Todos os usuários deverão sempre seguir os seguintes passos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Assegure-se sempre de que a alavanca de plástico (peça preta nas figuras 1 e 2) funcione somente quando estiver posicionada em um ângulo reto em relação ao frame adapter.</li> <li>• Não force a alavanca de plástico mesmo que você encontre resistência significativa ao girar a alavanca.</li> <li>• Certifique-se que a alavanca de plástico esteja totalmente nivelada em relação ao frame adapter, e que não há nenhuma angulação.</li> </ul>
Referências técnicas:	Fd093_1546
Contato:	Se você tiver alguma pergunta sobre este Aviso, entre em contato com seu escritório Elekta local.

Este Aviso foi repassado para as devidas Autoridades Regulatórias



ELEKTA

# AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO

## 1 Referência de segurança

As seguintes advertências e precauções estão associadas a este Aviso.  
-Leksell Gamma Knife® Perfexion™, Instruções de uso, AVISO 3.1

Este Aviso foi repassado para as devidas Autoridades Regulatórias

FCO: 100-01-202-027, VID:1.0

Elekta Instrument AB  
P. O. Box 7503, SE-103 93 Stockholm, Sweden

Página 4 de 5

Copyright © 2013 Elekta AB. Todos os  
direitos reservados

Telefone: +46 8 587 254 00 Fax: +46 8 587 255 00  
[www.elekta.com](http://www.elekta.com)

Art. N°: 1514045 Rev. 01  
Idioma: Português (Brasil)  
(Language: Portuguese (Brazil))

gPCL0007\_1 VID:3.2

# AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO CONFIRMAÇÃO

Preencha a ficha abaixo e assine a devida seção de confirmação:

- Instalações existentes: confirmação pelo cliente
- Novas instalações: Confirmação relativa a novas instalações pelo funcionário de instalação da Elekta ou representante

Devoiva este relatório ao seu escritório Elekta ou representante local o mais rápido possível, dentro de no máximo 30 dias.

\*As informações neste Aviso têm o propósito de apontar uma questão de segurança e, portanto, o cliente deve confirmar e aceitar as recomendações fornecidas, bem como garantir que elas sejam implementadas. Ao se recusar a implementar as recomendações, o cliente assume total responsabilidade por todas as questões (assim como custos, perdas, reivindicações e despesas) resultantes direta ou indiretamente da não implementação destas recomendações. Ademais, o cliente isenta a Elekta de qualquer responsabilidade sobre toda e qualquer questão (incluindo custos, perdas, reivindicações e despesas) resultantes direta ou indiretamente da não implementação dessas recomendações.

Não assinar e/ou não devolver a confirmação pode afetar quaisquer ações de acompanhamento necessárias por nossa parte, e a Elekta poderá precisar informar às Autoridades Regulatórias do seu país.

Classificação: Aviso Importante de Segurança em Campo	Ref FCO: 100-01-202-027
Descrição: Possível desalinhamento da estrutura de coordenadas do Frame Adapter	
Escopo: Modelos do frame adapter do número de série FV001 ao número de série FV376; O número de série está gravado no frame adapter.	

Hospital:	
Nº de Série do Dispositivo: (por ex., linac - se aplicável)	Nº da localização ou do local:

Confirmação a ser assinada pelo cliente:	
Eu confirmo que li e entendi este Aviso e que aceito a implementação de todas as recomendações fornecidas.	
Nome:	Cargo:
Assinatura:	Data:

Nova confirmação de instalação a ser assinada apenas pelo instalador da Elekta ou funcionário Representante.	
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:

Este Aviso foi repassado para as devidas Autoridades Regulatórias

FCO: 100-01-202-027, VID:1.0

Elekta Instrument AB  
P. O. Box 7593, SE-103 93 Stockholm, Sweden

Página 5 de 5

Art. Nº: 1514945 Rev. 01  
Idioma: Português (Brasil)  
(Language: Portuguese (Brazil))

Copyright © 2013 Elekta AB. Todos os direitos reservados.

Telefone: +46 8 587 254 00 Fax: +46 8 587 255 00

[www.elekta.com](http://www.elekta.com)

gPOL0007\_1 VID:3.2

ECC-0005546 STATUS: RELEASED, DATE: 30-09-2014, TIME: 10:26



## MEIO ELETRÔNICO

**ELEKTA MEDICAL SYSTEMS**

Rua Carneiro da Cunha, 303 - 1º andar - cj 11 - Saúde - São Paulo - SP - CEP 04144-000  
Tel: +55 11 5054-4550 - Fax +55 11 5054-4568

[www.elekta.com](http://www.elekta.com)