

CORREÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO AVISO URGENTE DE SEGURANÇA

Assunto:	Possibilidade de colisão do gantry durante o movimento remoto
Nome comercial do produto afetado:	Aceleradores Clinac®, Trilogy®, Trilogy Tx™, Novalis Tx™ ou Unique
Versões afetadas:	Versões 7, 8 e 9
Referência / Identificador FSCA:	CP-05645
Data da Notificação:	04-11-2013
Tipo de Ação:	Correção

A Varian Medical Systems notificou, em dezembro de 2011, sobre a possibilidade de colisão do gantry durante o movimento remoto por meio do aviso de correção urgente de dispositivo médico [Varian P/N CP-05645 Rev A]. Além disso, também delimitou as medidas que os usuários deveriam tomar para evitar possíveis colisões do gantry. Foram comunicadas situações nas quais um usuário rodou remotamente o gantry, colocando-o em contato com as mesas de tratamento Clinac®, Trilogy®, Trilogy Tx™ e Novalis Tx™ ou Unique ou com os pacientes, tanto no modo manual como no automático.

Observe que este problema **não** está ligado aos dispositivos TrueBeam. Ele ocorreu apenas em aceleradores Clinac®, Trilogy®, Trilogy Tx™, Novalis Tx™ e Unique. A Varian desenvolveu uma solução técnica que fornece regras para o gantry e para a rotação de mesas de tratamento Clinac®, Trilogy®, Trilogy Tx™, Novalis Tx™ e Unique.

No modo físico, será fornecida uma tela adicional que permite ao físico definir os limites de zona. No modo clínico, os movimentos remotos da mesa de tratamento e a posição do gantry serão verificadas, e será proibida a rotação do gantry fora da zona definida. As regras de zona aplicam-se aos seguintes tipos de movimento: Auto GoTo remoto, configuração remota e movimento manual remoto.

Um representante da Varian entrará em contato para agendar a atualização de seus aparelhos C-Series Clinac®, Trilogy®, Trilogy Tx™, Novalis Tx™ ou Unique linac.

Ações recomendadas aos utilizadores:

- **NÃO UTILIZE MOVIMENTOS DO GANTRY NO MODO *MANUAL* SE O PACIENTE SE ENCONTRAR NA CÚPULA DE TRATAMENTO.**
- Observe todos os movimentos do equipamento, diretamente ou a partir do exterior da sala de tratamento, utilizando monitores de circuito fechado.
- Quando se utilizam movimentos automáticos remotos, os utilizadores devem realizar uma simulação de pré-tratamento no interior da cúpula para verificar as potenciais colisões.
- Siga sempre todos os avisos presentes nas instruções de utilização do Clinac.

CORREÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

AVISO URGENTE DE SEGURANÇA

Medidas da Varian:

A Varian está notificando todos os clientes possivelmente afetados através do presente documento.

Um representante da Varian entrará em contato para agendar a atualização de seus aparelhos C-Series Clinac®, Trilogy®, Trilogy Tx™, Novalis Tx™ ou Unique linac e incluir o recurso de Zona de rotação do gantry e da mesa de tratamento.

Para satisfazer as exigências regulatórias, solicitamos que você preencha o Formulário de resposta ao recall em anexo depois que ler este documento, devolvendo-o para a Varian Medical Systems.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente e agradecemos antecipadamente a sua colaboração. Se necessitar de mais informações, não hesite em contatar o centro de assistência ao cliente da sua região ou o responsável regional da Varian.

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

Jeff Semone, Diretor Sênior de Fiscalização Pós-venda

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: (11)3457-2655 ou 0800 101 927

E-mail: América do Norte: support-americas@varian.com
Austrália/Nova Zelândia: support-anz@varian.com
Europa: support-emea@varian.com
Sudeste Asiático: seasia.apps.helpdesk@varian.com
China/Ásia: china.apps.helpdesk@varian.com
Japão: Japan.Apps.Helpdesk@varian.com
América Latina: sac@varian.com.br

Internet: Site dos Sistemas de Oncologia para clientes - www.myvarian.com
Site público da Varian Medical Systems - www.varian.com