

ELEKTA



AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO



PRODUTO: Acelerador Digital

Data: 05-2013

Ref. de FCO: 200 01 103 073

Padrões de rastreamento automático do Aplicador de elétrons

Esta notificação contém informações importantes sobre a operação de seu produto. A Elekta recomenda que todos os usuários do produto sigam as instruções ou recomendações desta Notificação.

Esta notificação deve ser colocada na seção de notificações importantes do respectivo manual.

Se você tiver alguma pergunta sobre esta notificação, entre em contato com seu escritório Elekta local.

Escopo: Todos os aceleradores digitais com modulador de feixe e elétrons, MLCi/MLCi2, Agility ou fontes assimétricas.

Problema: Chegou ao conhecimento da Elekta que alguns aceleradores digitais têm aumentado as configurações de rastreamento automático do aplicador de elétrons no campo para valores maiores que os padrões de fábrica.

O aumento nos valores de rastreamento automático em relação aos padrões de fábrica é contra as recomendações da Elekta e pode fazer com que o sistema não funcione de acordo com as normas IEC, principalmente com relação à norma de segurança IEC 60601-2-1.

Impacto clínico: O aumento nos valores de rastreamento automático em relação aos padrões de fábrica vai gerar um aumento no vazamento de radiação do aplicador de elétrons no plano do paciente, bem como em torno do aplicador, o que pode fazer com que os valores do vazamento excedam os limites especificados na norma de segurança IEC 60601-2-1.

Os padrões de fábrica foram testados na fábrica para aderir a essas normas. A Elekta não pode garantir a conformidade dos valores com aumento.

Solução: Siga as instruções e orientações fornecidas nos manuais e nos diálogos do sistema, que declaram explicitamente que uma alteração nos valores de rastreamento automático poderia comprometer a conformidade com as normas de segurança e causar um aumento indesejado na dose de radiação para o paciente.

Todos os aparelhos devem ser inspecionados com relação às configurações padrão anexas. Se as verdadeiras configurações forem maiores que as configurações padrão, então a recomendação da Elekta é a de que as configurações padrão sejam reaplicadas e todas as inspeções físicas relevantes (p.ex., uniformidade do feixe, fator de saída) sejam efetuadas (vale ressaltar que essas inspeções são obrigatórias para qualquer alteração nas configurações de rastreamento automático, seja um aumento ou uma redução).

Entretanto, se os valores de rastreamento automático sofrerem aumento acima de seus padrões de fábrica, as medições de vazamento de radiação do aplicador de elétrons também precisam ser efetuadas para garantir que o sistema permaneça em conformidade

Este Comunicado foi repassado para a devida Autoridade Regulatória

com a norma de segurança IEC 60601-2-1. Entre em contato com a Elekta para ver instruções detalhadas e o método de teste.

Haverá diversas alterações na próxima versão obrigatória do software Integrity que afetarão o uso da energia de elétrons e fótons da seguinte maneira:

1. Qualquer alteração nos valores do bloco de calibração de energia resultará na desativação da energia para uso clínico até que seja autorizada.
2. Será possível ativar/desativar aplicadores de elétrons individuais para uso clínico.
3. NÃO será possível usar nenhum valor de diafragma de rastreamento automático maior que um limite estabelecido de 3 cm acima dos valores padrão.

Vale ressaltar que os valores padrão a seguir foram confirmados como os valores corretos a serem usados e que o uso desses valores é preferível a qualquer valor que possa estar definido em qualquer outra fonte.

Configurações padrão de rastreamento automático

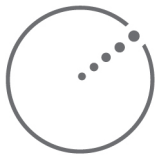
Configurações padrão de rastreamento automático do Agility

Verifique se as posições da chapa primária e do furo do filtro secundário definidas no software estão de acordo com a Tabela 1 e se as configurações de rastreamento automático correspondem aos padrões nas Tabelas 2 e 3.

Posições da chapa primária e do furo do filtro secundário		
E (MeV)	Chapa primária	Filtro secundário
4	2	4
6	3	3
8	4	3
9	3	4
10	3	4
12	4	4
15	6	4
18	4	1
20	5	1

Tabela 1: Posições da chapa primária e do furo do filtro secundário definidas no software para cada energia de elétron no Agility.

Este Comunicado foi repassado para a devida Autoridade Regulatória



Aplicador (cm x cm)		6 x 6		10 x 10		14 x 14		20 x 20		25 x 25		
Eixo de rastreamento automático		X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	
Configurações de rastreamento automático do Agility (cm)	Energia (MeV)	4	7,4	8,2	11,2	12,0	14,2	14,8	15,3	16,1	19,6	19,0
		6	7,4	8,1	10,2	10,9	12,3	12,9	14,3	15,1	17,3	18,0
		8	7,3	8,0	10,6	11,3	11,9	12,6	14,4	15,2	16,9	17,7
		9	7,0	8,0	10,0	11,0	10,7	11,7	13,0	14,0	15,7	15,7
		10	7,0	7,7	10,0	11,0	10,5	11,3	12,8	13,4	15,2	15,9
		12	7,0	7,7	8,9	9,6	9,9	10,6	12,7	13,3	15,4	16,3
		15	7,0	7,7	8,5	9,5	9,2	9,8	12,2	12,8	15,0	15,8
		18	7,0	7,7	8,2	8,9	8,8	9,5	11,5	12,4	14,3	14,8
		20	6,5	7,0	8,0	8,8	8,7	9,6	11,7	12,6	14,3	14,8

Tabela 2: Configurações padrão de rastreamento automático para um determinado número de energias/aplicadores no Agility. As posições dos furos primário e secundário definidas no software de acordo com a Tabela 1.

Aplicador (cm x cm)		20 x 10		16 x 8		14 x 6		10 x 6		20 x 6		Tubular (5, 4, 3, 2)		
Eixo de rastreamento automático		X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	
Configurações de rastreamento automático do Agility (cm)	Energia (MeV)	4	11,2	16,1	9,3	15,2	7,4	14,8	7,4	12,0	7,4	16,1	5,0	5,0
		6	10,2	15,1	9,0	12,5	7,4	12,9	7,4	10,9	7,4	15,1	5,0	5,0
		8	10,6	15,2	9,5	12,0	7,3	12,6	7,3	11,3	7,3	15,2	5,0	5,0
		9	10,0	14,0	9,0	11,5	7,0	11,7	7,0	11,0	7,0	14,0	5,0	5,0
		10	10,0	13,4	9,0	11,0	7,0	11,3	7,0	11,0	7,0	13,4	5,0	5,0
		12	8,9	13,3	9,0	10,5	7,0	10,6	7,0	9,6	7,0	13,3	5,0	5,0
		15	8,5	12,8	9,0	10,5	7,0	9,8	7,0	9,5	7,0	12,8	5,0	5,0
		18	8,2	12,4	9,0	10,0	7,0	9,5	7,0	8,9	7,0	12,4	5,0	5,0
		20	8,0	12,6	8,0	10,0	7,0	9,6	7,0	8,8	7,0	12,0	5,0	5,0

Tabela 3: Configurações padrão de rastreamento automático para um determinado número de energias/aplicadores no Agility. As posições dos furos primário e secundário definidas no software estão de acordo com a Tabela 1.

Este Comunicado foi repassado para a devida Autoridade Regulatória



Este Comunicado foi repassado para a devida Autoridade Regulatória

FCO 200 01 103 073 VID: 1.0

Elekta Ltd

Página 4 de 11

Linac House, Fleming Way, Crawley, RH10 9RR
Tel: +44 1293 544422 Fax: +44 1293 654321
www.elekta.com

Copyright ©2013 Elekta AB.
Todos os direitos reservados

DID: gPOL0007_1 VID: 01

Configurações padrão de rastreamento automático MLCi/MLCi2

Para energias de elétrons de 4 a 15 MeV, verifique se as posições da chapa primária e do furo do filtro secundário definidas no software estão de acordo com a Tabela 4 e se as configurações de rastreamento automático correspondem aos padrões nas Tabelas 5 e 6.

Posições da chapa primária e do furo do filtro secundário		
E (MeV)	Chapa primária	Filtro secundário
4	2	3 OU 4
6	3	3
8	4	3
9	2 OU 3	4
10	3	4
12	4	4
15	5 OU 6	4

Tabela 4: Posições da chapa primária e do furo do filtro secundário definidas no software para energias de elétrons de 4 a 15 MeV no MLCi/MLCi2.

Aplicador (cm × cm)		6 × 6		10 × 10		14 × 14		20 × 20		25 × 25		
Eixo de rastreamento automático		X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	
Configurações de rastreamento automático MLCi/MLCi2 (cm)	Energia (MeV)	4	7,4	8,2	11,2	12,0	14,2	14,8	15,3	16,1	19,6	19,8
		6	7,4	8,1	10,2	10,9	12,3	12,9	14,3	15,1	17,3	18,0
		8	7,3	8,0	10,6	11,3	11,9	12,6	14,4	15,2	16,9	17,7
		9	7,0	8,0	10,0	11,0	10,7	11,7	13,0	14,0	16,5	17,8
		10	7,0	7,7	10,0	11,0	10,5	11,3	12,8	13,4	15,2	15,9
		12	7,0	7,7	8,9	9,6	9,9	10,6	12,7	13,3	15,4	16,3
		15	7,0	7,7	8,5	9,5	9,2	9,8	12,2	12,8	15,0	15,8

Tabela 5: Configurações padrão de rastreamento automático para energias de 4 a 15 MeV e um determinado número de aplicadores no MLCi/MLCi2. As posições dos furos primário e secundário definidas no software estão de acordo com a Tabela 4.

Este Comunicado foi repassado para a devida Autoridade Regulatória

Aplicador (cm x cm)		20 x 10		16 x 8		14 x 6		10 x 6		20 x 6		Tubular (5, 4, 3, 2)		
Eixo de rastreamento automático		X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	
Configurações de rastreamento automático MLCi/MLCi2 (cm)	Energia (MeV)	4	11,2	16,1	9,3	15,2	7,4	14,8	7,4	12,0	7,4	16,1	5,0	5,0
		6	10,2	15,1	9,0	12,5	7,4	12,9	7,4	10,9	7,4	15,1	5,0	5,0
		8	10,6	15,2	9,5	12,0	7,3	12,6	7,3	11,3	7,3	15,2	5,0	5,0
		9	10,0	14,0	9,0	11,5	7,0	11,7	7,0	11,0	7,0	14,0	5,0	5,0
		10	10,0	13,4	9,0	11,0	7,0	11,3	7,0	11,0	7,0	13,4	5,0	5,0
		12	8,9	13,3	8,0	10,0	7,0	10,6	7,0	9,6	7,0	13,3	5,0	5,0
		15	8,5	12,8	8,0	9,5	7,0	9,8	7,0	9,5	7,0	12,8	5,0	5,0

Tabela 6: Configurações padrão de rastreamento automático para energias de 4 a 15 MeV e um determinado número de aplicadores no MLCi/MLCi2. As posições dos furos primário e secundário definidas no software estão de acordo com a Tabela 4.

As posições da chapa e do furo do filtro secundário definidas no software para 18, 20 e 22 MeV dependem do hardware instalado (peça do filtro secundário = 1006027). Para obter as configurações padrão de rastreamento automático corretas, verifique as posições da chapa e do furo do filtro secundário definidas no software na Tabela 7, e, se não aplicável, verifique a Tabela 10.

Posições da chapa primária e do furo do filtro secundário		
E (MeV)	Chapa primária	Filtro secundário
18	4	1
20	5	1
22	6	1

Tabela 7: Posições da chapa primária e do furo do filtro secundário definidas no software para energias de elétrons de 18, 20 e 22 MeV no MLCi/MLCi2. (Peça do filtro secundário nº 1006027)

Este Comunicado foi repassado para a devida Autoridade Regulatória

Aplicador (cm x cm)		6 x 6		10 x 10		14 x 14		20 x 20		25 x 25		
Eixo de rastreamento automático		X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	
Rastreamento automático MLCi/MLCi2 (cm)	Energia (MeV)	18	7,0	7,5	8,2	8,9	8,8	9,5	11,5	12,4	14,3	14,8
	20	7,0	7,5	8,0	8,8	8,7	9,6	11,7	12,6	14,3	14,8	
	22	7,0	7,5	7,0	7,8	7,8	8,7	10,8	11,7	14,3	14,8	

Tabela 8: Configurações padrão de rastreamento automático para energias de 18, 20 e 22 MeV e um determinado número de aplicadores no MLCi/MLCi2. As posições dos furos primário e secundário definidas no software estão de acordo com a Tabela 7.

Aplicador (cm x cm)		20 x 10		16 x 8		14 x 6		10 x 6		20 x 6		Tubular (5, 4, 3, 2)		
Eixo de rastreamento automático		X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	
Rastreamento automático MLCi/MLCi2 (cm)	Energia (MeV)	18	8,2	12,4	8,0	9,0	7,0	9,5	7,0	8,9	7,0	12,4	5,0	5,0
	20	8,0	12,6	7,0	9,5	7,0	9,6	7,0	8,8	7,0	12,6	5,0	5,0	
	22	7,0	11,7	6,8	9,7	7,0	8,7	7,0	7,8	7,0	11,7	5,0	5,0	

Tabela 9: Configurações padrão de rastreamento automático para energias de 18, 20 e 22 MeV e um determinado número de aplicadores no MLCi/MLCi2. As posições dos furos primário e secundário definidas no software estão de acordo com a Tabela 7.

Para LINACs com a peça de filtro secundário nº 45133308961, as posições da chapa e do furo do filtro secundário definidas no software para 18, 20 e 22 MeV são definidas na Tabela 10.

Posições da chapa primária e do furo do filtro secundário		
E (MeV)	Chapa primária	Filtro secundário
18	3	1
20	4	1
22	5	1

Este Comunicado foi repassado para a devida Autoridade Regulatória

Tabela 10: Posições da chapa primária e do furo do filtro secundário definidas no software para energias de elétrons de 18, 20 e 22 MeV no MLCi/MLCi2. (Peça do filtro secundário nº 45133308961)

Aplicador (cm x cm)		6 x 6		10 x 10		14 x 14		20 x 20		25 x 25		
Eixo de rastreamento automático		X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	
Rastreamento automático MLCi/MLCi2 (cm)	Energia (MeV)	18	7,0	7,5	8,2	8,9	8,8	9,5	11,5	12,4	16,2	16,8
		20	7,0	7,5	8,0	8,8	8,7	9,6	11,7	12,6	16,2	16,8
		22	7,0	7,5	8,0	8,8	8,8	9,7	11,8	12,7	16,2	16,8

Tabela 11: Configurações padrão de rastreamento automático para energias de 18, 20 e 22 MeV e um determinado número de aplicadores no MLCi/MLCi2. As posições dos furos primário e secundário definidas no software estão de acordo com a Tabela 10.

Aplicador (cm x cm)		20 x 10		16 x 8		14 x 6		10 x 6		20 x 6		Tubular (5, 4, 3, 2)		
Eixo de rastreamento automático		X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	
Rastreamento automático MLCi/MLCi2 (cm)	Energia (MeV)	18	8,2	12,4	8,0	9,0	7,0	9,5	7,0	8,9	7,0	12,4	5,0	5,0
		20	8,0	12,6	7,0	9,5	7,0	9,6	7,0	8,8	7,0	12,6	5,0	5,0
		22	8,0	12,7	6,8	9,7	7,0	9,7	7,0	8,8	7,0	12,7	5,0	5,0

Tabela 12: Configurações padrão de rastreamento automático para energias de 18, 20 e 22 MeV e um determinado número de aplicadores no MLCi/MLCi2. As posições dos furos primário e secundário definidas no software estão de acordo com a Tabela 10.

Este Comunicado foi repassado para a devida Autoridade Regulatória

Configurações padrão de rastreamento automático do Modulador do feixe

Para energias de elétrons de 6 a 15 MeV, verifique se as posições da chapa primária e do furo do filtro secundário definidas no software estão de acordo com a Tabela 13 e se as configurações de rastreamento automático correspondem aos padrões na Tabela 14.

Posições da chapa primária e do furo do filtro secundário		
E (MeV)	Chapa primária	Filtro secundário
6	3	3
8	4	3
9	2 OU 3	4
10	3	4
12	4	4
15	5 OU 6	4
18	3 OU 4	1
20	4 OU 5	1
22	5 OU 6	1

Tabela 13: Posições da chapa primária e do furo do filtro secundário definidas no software para energias de elétrons de 6 a 22 MeV no Modulador do feixe.

Aplicador (cm × cm)		6x6				6x10				10x10				
Eixo de rastreamento automático		X1	X2	Y1	Y2	X1	X2	Y1	Y2	X1	X2	Y1	Y2	
Rastreamento automático do Modulador do feixe (cm)	Energia (MeV)	6	8,0	7,6	8,0	8,0	8,0	7,6	8,8	9,0	*	*	*	*
		8	8,0	7,6	8,0	8,0	8,0	7,6	8,8	9,0	*	*	*	*
		9	8,0	7,6	8,0	8,0	8,0	7,6	8,0	8,4	*	*	*	*
		10	8,0	7,6	7,7	7,7	8,0	7,6	8,0	8,4	8,0	7,6	8,0	8,4
		12	8,0	7,6	7,7	7,7	8,0	7,6	7,4	7,6	8,0	7,6	7,4	7,6
		15	8,0	7,6	7,7	7,7	8,0	7,6	7,0	7,4	7,6	7,2	7,0	7,4
		18	7,2	6,8	7,2	7,2	7,2	6,8	6,6	7,0	7,6	7,2	6,6	7,0
		20	7,2	6,4	7,2	7,2	7,2	6,4	6,4	7,0	7,6	7,2	6,4	7,0
		22	7,2	6,4	7,2	7,2	7,2	6,4	6,4	7,0	7,6	7,2	6,4	7,0

Tabela 14: Configurações padrão de rastreamento automático para energias de 6 a 22 MeV e um determinado número de aplicadores no Modulador do feixe. As posições dos furos primário e secundário definidas no software estão de acordo com a Tabela 13.

Este Comunicado foi repassado para a devida Autoridade Regulatória

Para LINACs com as posições da chapa primária e do furo do filtro secundário definidas no software para 4 MeV de acordo com a Tabela 15, verifique se as configurações padrão de rastreamento automático estão de acordo com a Tabela 16.

Posições da chapa primária e do furo do filtro secundário		
E (MeV)	Chapa primária	Filtro secundário
4	2	3

Tabela 15: Posições da chapa primária e do furo do filtro secundário definidas no software para energias de elétrons de 4 MeV no Modulador do feixe.

Aplicador (cm x cm)			6x6				6x10			
Eixo de rastreamento automático			X1	X2	Y1	Y2	X1	X2	Y1	Y2
Modulador do feixe MLCi/MLCi2 (cm)	E (MeV)	4	8,0	7,6	8,0	8,0	8,0	7,6	9,2	9,4

Tabela 16: Configurações padrão de rastreamento automático para energias de 6 a 22 MeV e um determinado número de aplicadores no Modulador do feixe. As posições dos furos primário e secundário definidas no software estão de acordo com a Tabela 15.

Para LINACs com as posições da chapa primária e do furo do filtro secundário definidas no software para 4 MeV de acordo com a Tabela 17, verifique se as configurações padrão de rastreamento automático estão de acordo com a Tabela 18.

Posições da chapa primária e do furo do filtro secundário		
E (MeV)	Chapa primária	Filtro secundário
4	2	4

Tabela 17: Posições da chapa primária e do furo do filtro secundário definidas no software para energias de elétrons de 4 MeV no Modulador do feixe.

Aplicador (cm x cm)			6x6				6x10			
Eixo de rastreamento automático			X1	X2	Y1	Y2	X1	X2	Y1	Y2
Modulador do feixe MLCi/MLCi2 (cm)	E (MeV)	4	8,0	7,6	8,0	8,0	8,0	7,6	10,5	10,5

Tabela 18: Configurações padrão de rastreamento automático para energias de 4 MeV e um determinado número de aplicadores no Modulador do feixe. As posições dos furos primário e secundário definidas no software estão de acordo com a Tabela 17.

Este Comunicado foi repassado para a devida Autoridade Regulatória

FCO ACTION NOTIFICATION REPORT

<Give this Notice to the customer, and then complete and return this report to your local Elekta Office or Representative for the Configuration Database.>

Classification: Important Field Safety Notice	FCO Ref: 200 01 103 073
FCO description: Electron Applicator Auto-Tracking Defaults	
Scope: All Digital Accelerators with Electrons and Beam Modulator, MLCi/MLCi2, Agility or Asymmetric Heads	

Hospital:	
Device Serial No: (e.g. linac - if applicable)	Location or Site No:

<p>Action on this unit/device was: <i>(select one)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Completed as per instructions on: <date day/month/year></p> <p><input type="checkbox"/> Not completed because: <i>(give reasons)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Not completed because the unit/device is in storage <i>(if applicable)</i>.</p> <p><input type="checkbox"/> Refused by customer because: <i>(give reasons)</i></p>	<p>Note: If you use a work-order in the CLM configuration database, then you do not have to complete this section. The work-order will be used to add the information to the system.</p>
---	--

Acknowledgement by customer: This notification to be signed by the customer.	
The REASON and PURPOSE of this notice has been explained.	
Name: _____	Title: _____
Signature: _____	Date: _____

Este Comunicado foi repassado para a devida Autoridade Regulatória