

**AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO****PRODUTOS: Colimadores Circulares Estereotáticos**

Data: 07-2013

Ref. de FCO 200 01 408 022

Alterações no seu sistema para melhorar a segurança operacional dos Colimadores Circulares Estereotáticos

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.

AVISO IMPORTANTE PARA O CLIENTE

Tendo em vista a possibilidade de erros clínicos (relacionados neste IFSN) ao se operar os Colimadores estereotáticos sem os pré-requisitos de configuração da solução e a atualização do FCO, a Elekta recomenda aos clientes que não quiserem se beneficiar desta atualização do FCO para que deixem de fazer o uso clínico desses dispositivos.

Caso o cliente continue usando tais dispositivos clinicamente, a Elekta não será responsável pela utilização dos mesmos e o cliente será responsável por indenizar a Elekta integralmente em qualquer alegação, reivindicação, demanda, prejuízo ou custos incorridos pela Elekta em relação ao uso desses dispositivos pelo cliente.

O MOTIVO e o PROPÓSITO desse comunicado foram esclarecidos. Li e entendi os termos e as condições deste IFSN.

Caso eu decida não fazer a atualização para do FCO, eu, como representante autorizado do hospital/instituto reconheço estar ciente e aceitar a responsabilidade por continuar usando este produto clinicamente, conforme definido neste IFSN.

Assine e devolva uma cópia deste IFSN, comprovando estar ciente de ter lido, entendido e aceito os termos e as condições.

Nome: _____ Cargo: _____
Assinatura: _____ Data: _____

Escopo: Todos os sistemas do Colimador Circular Estereotático em um acelerador digital Elekta.

Problema: Apesar de a radiocirurgia estereotática não ter substituído a cirurgia aberta na maioria dos casos de lesão cerebral, é necessário usá-la para mais condições cerebrais, que incluem alguns tumores e malformações arteriovenosas. O uso geral das tecnologias aplicáveis provocou uma rápida mudança dos institutos especializados para o uso generalizado de tecnologias SRT. Portanto, os fabricantes devem desenvolver produtos para uma gama mais ampla de habilidades e usos clínicos.

Este Comunicado foi repassado para a devida Autoridade Regulatória

Portanto, a Elekta criou uma solução para aumentar a integração do produto com o fluxo de trabalho clínico estereotático. Essa solução reduz a dependência de indivíduos altamente treinados e capacitados, que foi uma imposição por quase 25 anos.

Impacto clínico: Com o design atual, é necessário que o técnico estereotático implemente processos e protocolos, gerencie o uso clínico desses dispositivos e esteja totalmente capacitado e atualizado em relação ao processo completo de radiocirurgia estereotática. Os fatores que tendem a contribuir para a ocorrência de erros no fluxo de trabalho clínico gerenciado são:

- A instalação de um cone incorreto.
- O uso de um campo consolidado com um cone incorreto.
- Para uma prescrição de entrada manual, uma configuração incorreta de diafragma no MOSAIQ®.
- Uma configuração incorreta de diafragma no Sistema de Planejamento do Tratamento
- Uma configuração incorreta de diafragma na Terapia Padrão

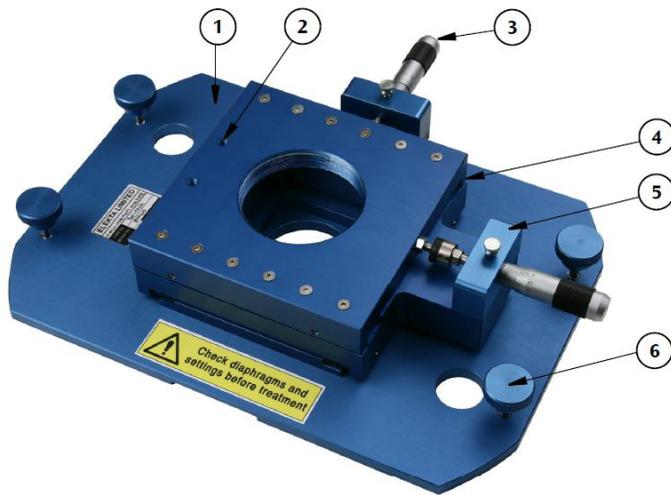
Uma falha no gerenciamento dessas condições pode ocasionar um erro no tratamento clínico.

Solução: O colimador estereotático é um dispositivo complementar usado para a colimação de feixes de fótons em um acelerador digital. O colimador focaliza o feixe de fótons dentro de uma abertura cônica de dimensões conhecidas. Essa colimação adicional cria um feixe de radiação circular bastante fino.

Para otimizar a formatação do campo estereotático, vários tipos de colimadores estereotáticos são oferecidos em vários tamanhos, desde 4 mm a 50 mm no isocentro. O sistema do Colimador Estereotático inclui um:

- O suporte do colimador (Figura 1), que é usado para anexar o Colimador Circular Estereotático à fonte de radiação.
- Conjunto de colimadores cônicos estereotático (Figura 2).

Este Comunicado foi repassado para a devida Autoridade Regulatória



- (1) Attachment plate
- (2) Connection point for the isocenter verification system
- (3) Micrometer
- (4) Slides
- (5) Micrometer blocking system
- (6) Fixation screw

Figura 1 Suporte do Colimador Estereotático



Figura 2 Colimador Estereotático

Este Comunicado foi repassado para a devida Autoridade Regulatória

O novo projeto inclui:

- O uso de código de barras para reconhecimento de dispositivo durante o fluxo de trabalho clínico.
- Alterações nos sistemas ERGO++™ TPS e MOSAIQ® OIS para operar com as novas funções.

Essas alterações podem ser aplicadas ao projeto atual do sistema do Colimador Estereotático.

Essas funções ajudam a evitar estes possíveis erros:

ID	Função	Possível erro
1	O TPS transfere automaticamente o identificador de cones para o sistema R&V e o sistema R&V carrega automaticamente o identificador de cones.	Isso evita: <ul style="list-style-type: none"> • A instalação de um cone incorreto • Um campo consolidado com cones diferentes especificados.
2	O MOSAIQ® evita a consolidação de campos com cones diferentes especificados.	Isso evita: <ul style="list-style-type: none"> • Um campo consolidado com cones diferentes especificados.
3	Cada cone é identificado por um código de barras exclusivo.	Isso evita: <ul style="list-style-type: none"> • A instalação de um cone incorreto • O posicionamento incorreto do diafragma no MOSAIQ® (para uma prescrição inserida manualmente) • O posicionamento de um diafragma de tamanho incorreto no TPS.
4	Se um cone for indicado para uso em um tratamento, os dados corretos de leitura do código de barras devem estar disponíveis antes que o tratamento seja autorizado pelo sistema.	Isso evita: <ul style="list-style-type: none"> • A instalação de um cone incorreto.
5	O MOSAIQ® verifica se as configurações de BLD prescritas são mesmas do cone selecionado e evita o seu fornecimento se a configuração não estiver correta.	Isso evita: <ul style="list-style-type: none"> • O posicionamento incorreto do diafragma no MOSAIQ® (para uma prescrição inserida manualmente) • O posicionamento de um diafragma de tamanho incorreto no TPS.
6	As configurações de BLD para cones não podem ser alteradas no MOSAIQ®.	Isso evita: <ul style="list-style-type: none"> • O posicionamento incorreto do diafragma no MOSAIQ® (para uma prescrição inserida manualmente) • O posicionamento de um diafragma de tamanho incorreto no TPS.
7	Para sistemas que usam cones, a Terapia Padrão não está disponível no Sistema de Controle de Tratamento.	Isso evita: <ul style="list-style-type: none"> • Que o diafragma seja posicionado incorretamente na Terapia Padrão.

Este Comunicado foi repassado para a devida Autoridade Regulatória



Configuração do sistema

Para se beneficiar dos aprimoramentos no fluxo de trabalho clínico do Colimador Estereotático, o Sistema de Tratamento deve ser compatível com a seguinte configuração:

- MOSAIQ® 2.4.1 ou versão mais recente do software
- ERGO++™ 1.7.7 ou um Sistema de Planejamento de Tratamento validado. Entre em contato com o gerenciamento de produtos da Elekta Crawley para obter mais informações.
- Desktop Pro™ R7.01 (Service Pack 2) ou Integrity™ R1.1

Se você quiser atualizar seu Sistema de Tratamento para aproveitar as vantagens desta atualização, entre em contato com o escritório da Elekta na sua região para esclarecer dúvidas sobre os requisitos.

As configurações do sistema do cliente que estiverem em conformidade com esses pré-requisitos podem receber uma atualização gratuita do FCO com um leitor de código de barras. Para saber mais sobre os Aceleradores Lineares Digitais Elekta, consulte o FCO 200 02 408 023.

Os kits incluem:

- **Standard Therapy Removal Utility (STRU)** – remove permanentemente o acesso à Terapia Padrão na máquina host para assegurar que um log do sistema de Registro e Verificação (R&V) esteja sempre disponível na configuração do Sistema de Controle do Tratamento.
- **Códigos de barras exclusivos** – são impressos no material de laboratório aprovado e aplicados a cada colimador.
- **Leitor de código de barras** – é usado na sala de tratamento para fazer uma leitura digital do colimador.
- **Um aviso importante para o usuário (Important User Notice - IUN)** - traz orientações para o novo fluxo de trabalho e usuário.

Entre em contato com o representante da Elekta na sua região para se preparar para esta atualização.

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 01 408 022
FCO description: Changes to your system to improve the safe operation of Stereotactic Circular Collimators	
Scope: Stereotactic Circular Collimators	

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