

## **URGENTE**

# **AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO**

**Assunto:** Rotação incorreta do colimador ou do leito

**Produto:** ERGO®

**Escopo:** Os seguintes locais serão afetados:

1. Onde o ERGO® versão 1.7.3 e superior é executado; e
2. Onde um dispositivo colimador multilâminas (MLC) para planejamento é usado

**Liberação da notificação:** setembro de 2017

### **Descrição do problema:**

A Elekta está ciente da possibilidade de haver um mapeamento DICOM incorreto dos ângulos exportados do colimador ou do leito para o ERGO®, o que levaria à rotação incorreta do colimador ou do leito durante o uso de um dispositivo de MLC para planejamento.

Este aviso inclui testes de verificação. É recomendada a realização desses testes antes de continuar com qualquer tratamento do paciente.

### **Detalhes:**

Se os valores da exportação DICOM não forem mapeados corretamente, é possível que os tratamentos sejam aplicados com um ângulo incorreto do colimador ou do leito.

### **Impacto clínico:**

Os pacientes podem ser tratados com o ângulo do leito ou do colimador incorretos. Isso resultaria em uma perda de geometria, onde o tumor receberia uma dose inferior à recomendada e as estruturas normais receberiam uma dose superior à recomendada.

### **Este documento contém informações importantes para o uso correto e seguro de seu equipamento.**

- Compartilhe este aviso em local de fácil acesso para todos os usuários, por exemplo, nas Instruções de uso, até que essa ação seja finalizada.
- Informe a devida equipe responsável pelo uso deste produto sobre o conteúdo deste documento.

## **URGENTE**

# **AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO**

**Ação do usuário recomendada:**

Se um MLC for utilizado para o planejamento da dose no ERGO®, execute o teste de verificação a seguir para garantir a correta rotação do colimador e do leito. Se o teste for realizado com êxito, assine o Formulário de confirmação e devolva-o à Elekta. Se o teste falhar, entre em contato com o Centro de Atendimento da Elekta Care local para obter ajuda.

Se não houver o uso de um MLC no ERGO®, assine o Formulário de confirmação, adicione uma observação para confirmar que um MLC não é utilizado para planejamento em sua clínica e devolva o formulário à Elekta.

Se houver dúvidas sobre a aplicabilidade desta notificação ao cliente, entre em contato com o Centro de Atendimento da Elekta Care local antes de preencher e enviar o Formulário de confirmação à Elekta.

## **URGENTE**

# **AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO**

# **TESTE DE VERIFICAÇÃO DO CLIENTE DO ERGO DA ELEKTA**

### **Finalidade do teste**

Este documento especifica o teste de verificação do cliente de que os ângulos do leito e o colimador estão configurados corretamente no ERGO® e podem ser aplicados de forma consistente ao serem exportados para o console do Linac.

Esta lista de verificação destaca os testes necessários que os profissionais de manutenção da Elekta e os clientes devem executar para assegurar a integridade dos aplicativos instalados no ambiente configurado. O objetivo é que os profissionais do local testem cada item e, se ficarem satisfeitos, rubriquem e datem para confirmar que foram verificados.

Antes de executar os testes é necessário garantir que o MLC e o Linac em uso estão devidamente configurados de forma que os ângulos nos planos DICOM criados pelo ERGO® correspondem aos ângulos dos aparelhos reais.

### **Descrição do teste e lista de verificação**

As linhas dentro da tabela contêm as configurações dos feixes que devem ser criados com o módulo DMS do ERGO® e exportados como planos DICOM para o console de Registro e Verificação.

As últimas duas colunas da tabela devem conter os resultados da verificação (Aprovado ou Reprovado):

- Teste do Registro & Verificação  
Todos os ângulos do plano exibido na janela do DMS devem ser iguais aos que aparecem no interior do sistema de Registro e Verificação e das unidades de controle do MLC
- Teste do campo de luz  
As posições das lâminas planejadas dentro do DMS devem ser consistentes (forma do campo e orientação) com as que aparecem no campo de luz do leito do LINAC. Para facilitar a execução deste teste é sugerida a criação de formas assimétricas, como o exemplo nas figuras 1 e 2.

### **Execução do teste**

No TPS do ERGO® envie as imagens do *Útero* de um paciente de demonstração (ou de outro paciente *HFS - Visto do Gantry* comprovado) e crie um novo paciente no banco de dados.

Abra o módulo do DMS e insira um único feixe com ângulos conforme especificado na tabela. Crie um feixe em separado para cada linha e envie os planos DICOM para o controlador da unidade. É possível exportar um único plano com todos os feixes da tabela ou um plano separado para cada linha.

## URGENTE

# AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO

Primeiro realize a verificação do feixe no console de Registro & Verificação e, em seguida, verifique a exatidão da forma com o campo de luz.

Verificações do campo de luz somente são possíveis com planos com um ângulo de gantry igual a 0.

Número do campo	Configuração			R&V Aprovado/Reprovado	Verificações dos Campos de luz Aprovado/Reprovado
	Ângulo do Gantry	Ângulo do colimador	Ângulo do leito		
1	0	Posição padrão	0°		
2	0	Posição padrão +30°	0°		
3	0	Posição padrão	30°		
4	0	Posição padrão + 20°	315°		
5	0	Posição padrão - 20°	45°		
6	34	Posição padrão +56	66		N/D
7	238	Posição padrão -37	321		N/D

Ângulo do colimador padrão (posição padrão) para o BLD integrado é 0°; para o APEX é 270°.

Para outros colimadores complementares a posição padrão pode ser alterada de acordo com o modelo do colimador em uso. Consulte a documentação aplicável para o produto.

Nome do responsável pelo teste: ..... Assinatura do responsável pelo teste: .....

Data do teste: .....

## URGENTE AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO

Figuras explicativas

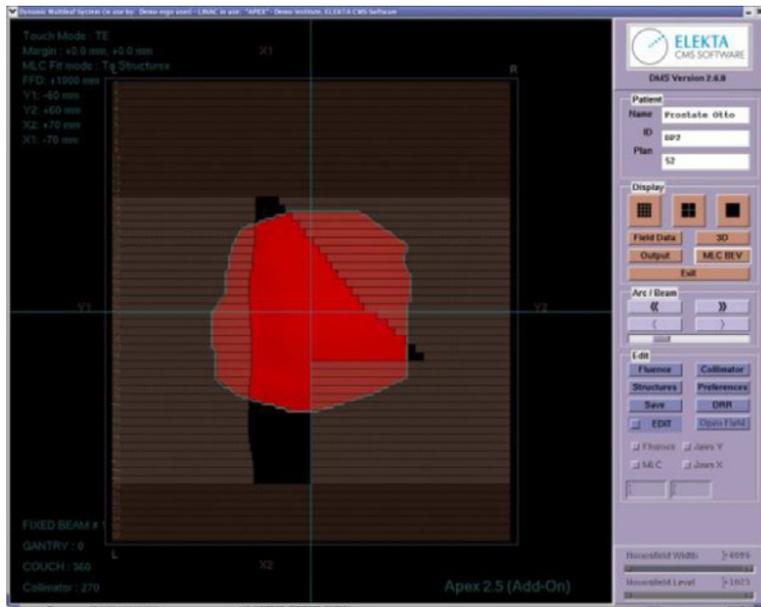


Figura 1 - Captura de tela do ERGO®



Figura 2 - Campo de luz

# **URGENTE**

## **AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO**

### **Formulário de confirmação**

De forma a atender os requisitos regulatórios, preencha este formulário e envie-o de volta par a Elekta imediatamente após o recebimento do mesmo, em no máximo 30 dias.

Classificação:	Aviso Importante de Segurança em Campo	Número de referência da FCO (Field Change Order, Ordem para mudar de campo)	382-01-ERG-001
Descrição	Rotação incorreta do colimador ou do leito		

Hospital:	
Nº de Série do Dispositivo: (se aplicável)	Localização ou local:

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

<b>Nova confirmação de instalação</b> a ser assinada pelo engenheiro ou representante da Elekta se o produto instalado possuir uma cópia física do manual ou Instruções de uso:	
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: