



Varian Medical Systems
3100 Hansen Way
Palo Alto, CA 94304
650.493.4000
800.544.4636
varian.com



CORREÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO AVISO DE SEGURANÇA EM CAMPO

Assunto:	Substituição não intencional do plano de tratamento com gating
Produto afetado:	Sistemas de aplicação de tratamento TrueBeam, TrueBeam STx, VitalBeam e EDGE
Versão:	2.0 e 2.5 [anterior a 2.5MR2]
Referência/identificador:	CP-2018-01713
Data da notificação:	21/08/2018
Tipo de ação:	Notificação e correção

DESCRIÇÃO DO PROBLEMA:

A Varian Medical Systems recebeu informações sobre uma anomalia que pode resultar em um tratamento sem o gating pretendido. Esse problema ocorre quando um paciente com gating planejado é tratado em mais de um sistema TrueBeam [incluindo: TrueBeam, TrueBeam STx, VitalBeam ou EDGE].

A Varian não recebeu nenhum relatório a respeito de lesões causadas por esse problema. O problema afeta somente os sistemas TrueBeam versões 2.0, 2.5 e 2.5 MR1.

DETALHES:

O problema ocorre quando um paciente com um plano de tratamento com gating designado a um TrueBeam (TrueBeam A) é transferido para um segundo TrueBeam (TrueBeam B) para a aplicação do tratamento. Se o dispositivo de gating TrueBeam A foi selecionado permanentemente para o tratamento inicial em um plano de tratamento com gating, quando esse plano ou outro plano de gating do mesmo paciente é carregado no TrueBeam B, uma mensagem laranja é exibida no aplicativo Treatment. Consulte a Figura 1.

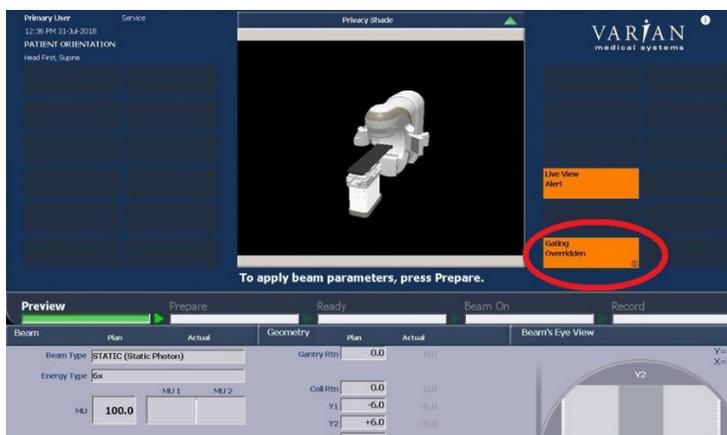


Figura 1 Mensagem de substituição de gating nos círculos vermelhos.

CORREÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

AVISO DE SEGURANÇA EM CAMPO

Essa mensagem laranja indica que o **gating pretendido foi substituído**. A Motion Management Interface (Interface de controle de movimento) não solicita ao usuário a seleção de um dispositivo de gating. Se o usuário não adicionar o gating ao fluxo de trabalho após a mensagem aparecer, o tratamento pode continuar sem o feixe com gating. É necessário adicionar o gating ao fluxo de trabalho no menu Tools (Ferramentas). O plano de tratamento sem gating pode resultar em tratamento incorreto e lesões no paciente.

Os usuários do ARIA são afetados, pois é possível definir sinalizadores de gating no sistema. Esse sinalizador é armazenado no plano entre máquinas.

AÇÃO RECOMENDADA AO USUÁRIO:

Para planos de tratamento com o gating pretendido, a Varian recomenda aos usuários monitorar e prestar atenção na mensagem de status do sistema. Quando um paciente com um plano de tratamento com gating é transferido para um segundo sistema TrueBeam, os usuários **devem** verificar se o gating pretendido não foi substituído.

Se o gating tiver sido substituído, os usuários devem selecioná-lo novamente no menu Tools (Ferramentas). Contate o suporte da Varian em caso de dúvidas relacionadas à seleção de gating no menu Tools (Ferramentas).

AÇÕES DA VARIAN MEDICAL SYSTEMS:

A Varian Medical Systems está notificando todos os usuários afetados por meio deste documento.

A Varian Medical Systems está desenvolvendo uma solução para esse problema. Você será contatado por um representante de assistência ao cliente para agendar uma atualização da correção quando ela estiver disponível.

Este documento contém informações importantes para o uso contínuo seguro e adequado do equipamento.

- Guarde uma cópia deste documento com a etiqueta mais recente do produto.
- Informe o pessoal apropriado que trabalha em seu departamento de radioterapia do conteúdo desta carta.
- Para referência futura, este documento será postado no site de apoio ao consumidor da Varian Medical Systems: <http://www.MyVarian.com>.

Para atender aos requisitos regulamentares, solicitamos que você preencha o formulário de resposta de retorno de recall fornecido. Envie o formulário preenchido para returnresponse@varian.com.

Pedimos nossas sinceras desculpas por qualquer inconveniente e agradecemos antecipadamente a sua colaboração. Se precisar de mais informações, entre em contato com o Atendimento de assistência técnica, ou o Gerente Distrital ou Regional da Varian Medical Systems. Este aviso foi fornecido para as autoridades de regulamentação apropriadas.

Jeff Semone, Vice-Presidente
Avaliação de produtos e qualidade
Varian Medical Systems

Informações de contato do Help Desk da Varian Oncology:

Telefone: +1.888.827.4265
E-mail: support@varian.com