



## AVISO TÉCNICO

<b>Assunto:</b>	<b>Os valores de redefinição da mesa não se propagam consistentemente para os campos da cunha dinâmica melhorada</b>
<b>Produto afetado:</b>	<b>Sistema de radioterapia TrueBeam®, VitalBeam® ou sistema de radiocirurgia EDGE®</b>
<b>Versão:</b>	<b>2.5 e 2.7</b>
<b>Referência/identificador:</b>	<b>NC-2019-00460</b>
<b>Data da notificação:</b>	<b>02/01/2020</b>
<b>Tipo de ação:</b>	<b>Notificação e correção</b>

### DESCRIÇÃO DO PROBLEMA:

A Varian Medical Systems descobriu uma anomalia que pode ocorrer quando um plano de tratamento do paciente com um ou mais campos da cunha dinâmica melhorada (EDW) é carregado nos sistemas TrueBeam, VitalBeam ou EDGE, na versão 2.5 ou 2.7.

A Varian não recebeu nenhum relato a respeito de lesões graves causadas por esse problema.

### DETALHES:

A redefinição ou cancelamento das posições da mesa no console TrueBeam/VitalBeam/EDGE deve se propagar para todos os campos, em todos os planos da sessão de tratamento atual. Nas versões 2.7 e 2.5, há uma anomalia em que as redefinições da mesa não são aplicadas de maneira consistente aos campos da cunha dinâmica melhorada. A anomalia é desencadeada pelo cancelamento de uma posição de substituição de mesa ou mesa deslocada. O cancelamento destina-se a alterar as edições do plano para os valores anteriores planejados da mesa. O cancelamento pode ser realizado por estas operações:

- 1) Cancelar a substituição da mesa ao mover os eixos da mesa com o pendente; OU
- 2) Redefinir os valores da mesa através da opção de menu Tools (Ferramentas)

Os valores anteriores planejados da mesa não são propagados para o(s) campo(s) da cunha dinâmica melhorada. O usuário não será solicitado a mover a mesa em direção à posição planejada para o(s) campo(s) da cunha dinâmica melhorada. Os campos que não são da cunha dinâmica melhorada não serão afetados por esse problema. Os valores anteriores da mesa são propagados para campos que não são da cunha dinâmica melhorada. Planos que contêm apenas campos que não são da cunha dinâmica melhorada não serão afetados pela anomalia.

Quando essa anomalia da cunha dinâmica melhorada ocorre, não haverá indicação quando a mesa estiver fora da tolerância para o campo da cunha dinâmica melhorada. O cancelamento de uma substituição ou deslocamento também deve remover todos os grupos de automação. A anomalia permite que os grupos de automação permaneçam. Dessa forma, pode haver um movimento inesperado da mesa. Planos que contêm apenas campos que não são da cunha dinâmica melhorada não serão afetados pela anomalia.

# AVISO TÉCNICO

## **AÇÃO RECOMENDADA AO USUÁRIO:**

Para qualquer plano que contenha um campo da cunha dinâmica melhorada, o cancelamento da posição de substituição de mesa ou mesa deslocada deve ser conduzido somente ao fechar o plano do paciente e reabri-lo posteriormente.

Quando a posição de substituição de mesa ou mesa deslocada for cancelada, crie uma nova imagem do paciente para confirmar se ele está na posição correta.

Sempre verifique se o paciente está na posição de tratamento pretendida antes da aplicação do tratamento.

## **AÇÕES DA VARIAN MEDICAL SYSTEMS:**

A Varian Medical Systems está notificando todos os usuários afetados. A Varian Medical Systems está desenvolvendo uma solução para esse problema. Você será contatado por um representante do serviço de atendimento 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 ou oncologia médica do conteúdo desta carta.

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](mailto:returnresponse@varian.com).

Pedimos nossas sinceras desculpas por quaisquer inconveniências e agradecemos desde já a sua colaboração. Se precisar de mais informações, entre em contato com o Gerente Distrital ou Regional de Atendimento ao Cliente da Varian Medical Systems. Este aviso foi fornecido para as autoridades de regulamentação apropriadas.

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

## **Informações de contato do Help Desk da Varian Oncology:**

**Telefone:** +1.888.827.4265

**E-mail:** [support@varian.com](mailto:support@varian.com)