

# URGENTE

## AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO

<b>Assunto:</b>	<b>Espelhamento do modelo de aplicador pode ocorrer no Oncentra® Brachy</b>
<b>Produto:</b>	<b>Oncentra® Brachy</b>
<b>Escopo:</b>	<b>Oncentra Brachy versão 4.0 e superior</b> <b>Em combinação com:</b> <b>Biblioteca do aplicador versão 1.0.0 e superior</b>
<b>Liberação da notificação:</b>	<b>setembro de 2021</b>
<b>Referência da UDI:</b>	08717213052758, 08717213038660, 08717213020610, 08717213052321, 08717213052314, 08717213052307, 08717213052291, 08717213052246, 08717213052239, 08717213051881, 08717213051843, 08717213051782, 08717213051775, 08717213051294, 08717213020610, 08717213053717, 08717213053700

Este documento contém informações confidenciais e proprietárias do Elekta Group e de uso apenas do destinatário. Sujeito à proteção de direitos autorais. Qualquer disseminação, distribuição ou cópia deste documento é estritamente proibida sem a permissão por escrito da Elekta.

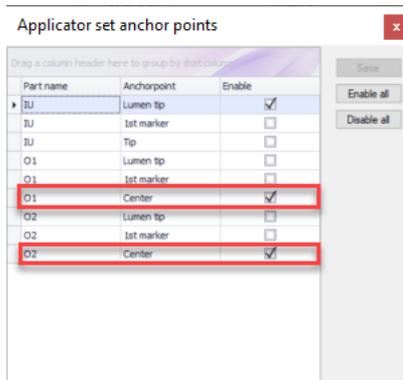
### Descrição do problema:

O Oncentra® Brachy oferece a funcionalidade Applicator Modelling (Modelagem de aplicador), que ajuda o usuário final na reconstrução de toda a geometria do aplicador usando pontos de ancoragem. O modelo de aplicador pode ser espelhado em dois cenários raros. Isso é causado por uma falha de design no mapeamento do modelo de aplicador para os pontos de ancoragem fornecidos pelo usuário. Se passar despercebido, isso pode resultar em uma diferença entre a dose planejada e a aplicada. Os cenários aplicáveis são os seguintes:

1. Em um cenário único em que a modelagem do aplicador é usada para o aplicador Venezia™ (denominado Advanced Gynecological Applicator (Aplicador ginecológico avançado) no Applicator Library Manager (Gerente da biblioteca do aplicador)) em combinação com o uso dos dois pontos de ancoragem "O1 center" e "O2 center" como parte do conjunto de pontos de ancoragem usado.

# URGENTE

## AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO



2. Em um cenário excepcional em que, durante a colocação dos pontos de ancoragem do aplicador, o usuário acidentalmente alterna dois pontos de ancoragem do modelo simetricamente localizados, o aplicador pode ser colocado com os canais esquerdo e direito espelhados. Essa situação pode se aplicar a todos os modelos de aplicador que são simétricos na direção esquerda-direita.

### Detalhes:

Na seção a seguir, serão mostradas as diferenças entre um plano de tratamento normal e um em que o modelo de aplicador foi espelhado. Isso será ilustrado usando o aplicador Venezia™, mas, para o cenário 2, também pode ser aplicável a outros modelos de aplicador.

Quando o procedimento de inserção do aplicador para o aplicador Venezia™ é finalizado, o cateter 1 (ovoide direito em formato lunar) é posicionado em direção ao lado direito do colo do útero da paciente e o cateter 2 (ovoide esquerdo em formato lunar) é posicionado em direção ao lado esquerdo do cérvix da paciente.

Após o procedimento de geração de imagens e o uso da funcionalidade de modelagem do aplicador para reconstruir toda a geometria do aplicador, as Figuras 1 e 2 mostram um exemplo da distribuição de isodose quando as posições de parada da fonte foram ativadas.

*Observe que a composição das posições de parada da fonte ativada neste exemplo não é colocada em um padrão clinicamente relevante, mas sim para tornar a comparação claramente visível com a situação espelhada.*

# URGENTE

## AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO

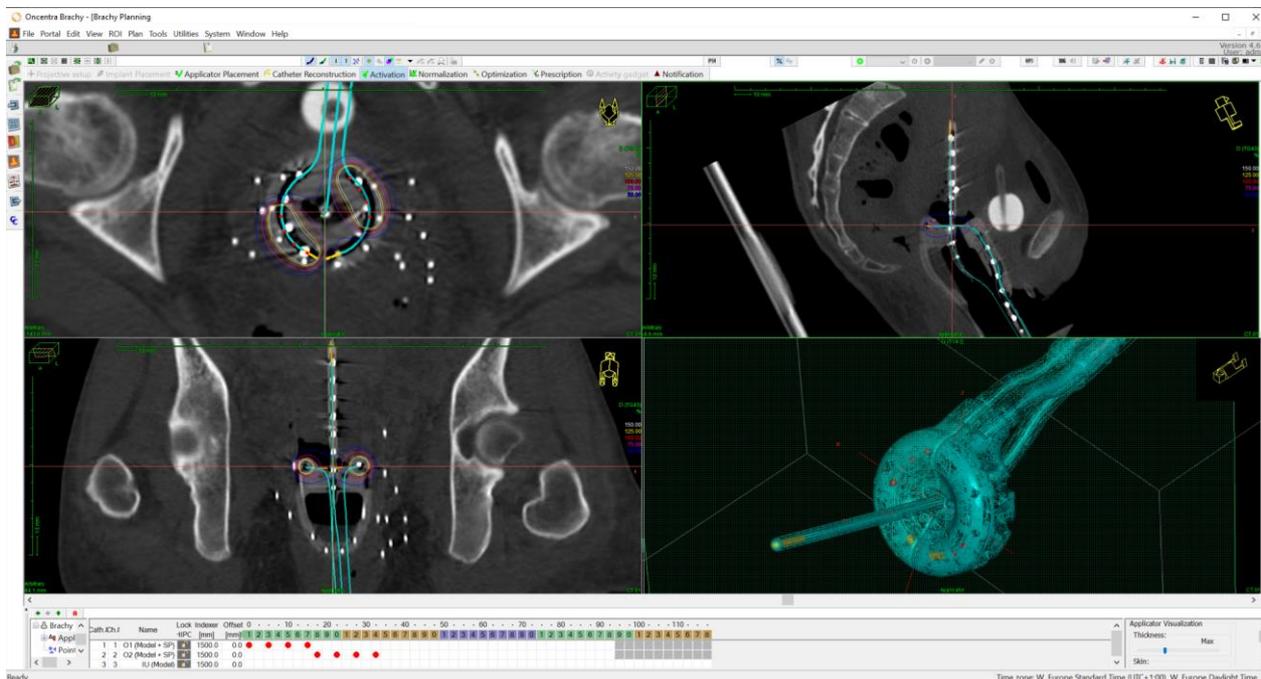


Figura 1: exibição do modelo de aplicador em situação normal

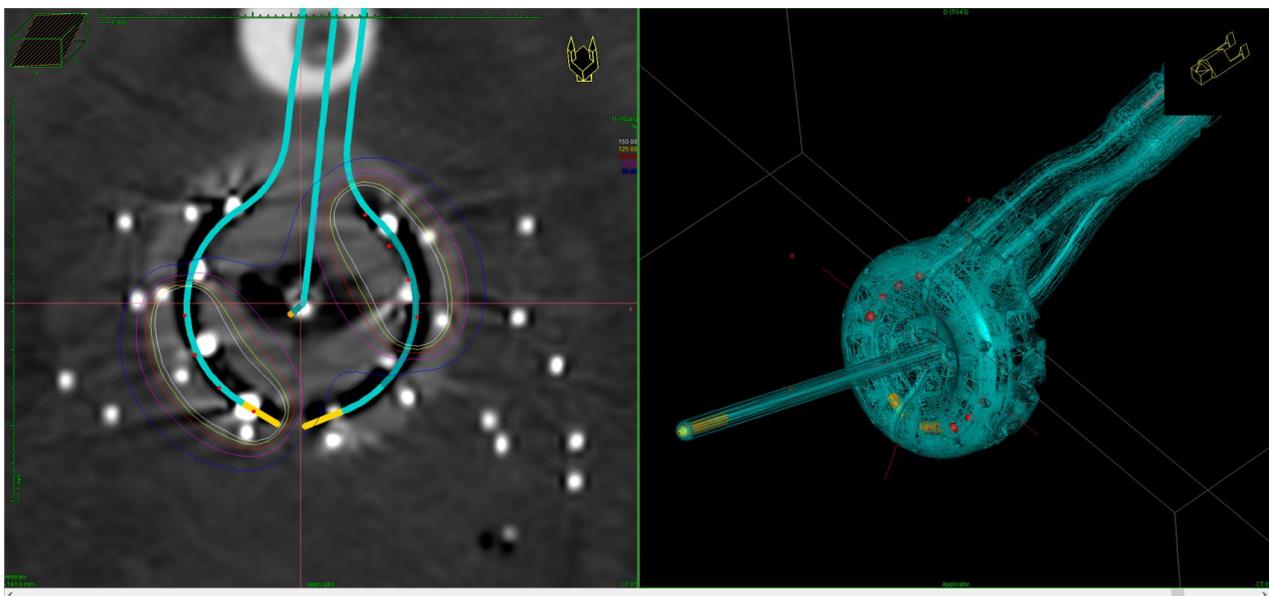


Figura 2: exibição do modelo de aplicador em situação normal

## URGENTE

# AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO

No exemplo a seguir (Figura 3 e Figura 4) ocorreu um espelhamento do modelo de aplicador com o aplicador Venezia™.

O espelhamento do modelo de aplicador pode ser observado pelo fato de que as posições da fonte ativadas na ponta do cateter nº 1 (denominado “O1 model + SP” (modelo O1 + SP) no explorador de casos) são exibidas na imagem axial no lado esquerdo do paciente, enquanto devem estar relacionadas ao canal do aplicador no lado direito do paciente. As posições da fonte ativadas no cateter nº 2 (denominado “O2 model + SP” (modelo O2 + SP) no explorador de casos) que são mais distais da ponta do aplicador são exibidas na imagem axial do lado direito do paciente, enquanto devem estar relacionadas ao canal do aplicador no lado esquerdo do paciente.

Além disso, na exibição da visualização 3D, é possível observar que o modelo de aplicador é visualizado com sombreado incorreto (muito escuro) ao usar a opção Triangles (Triângulos) para visualização da superfície do aplicador.

*Observe que a composição da posição de parada da fonte ativada neste exemplo não é colocada em um padrão clinicamente relevante, mas é colocada de modo que o comportamento incorreto esteja mais visível.*

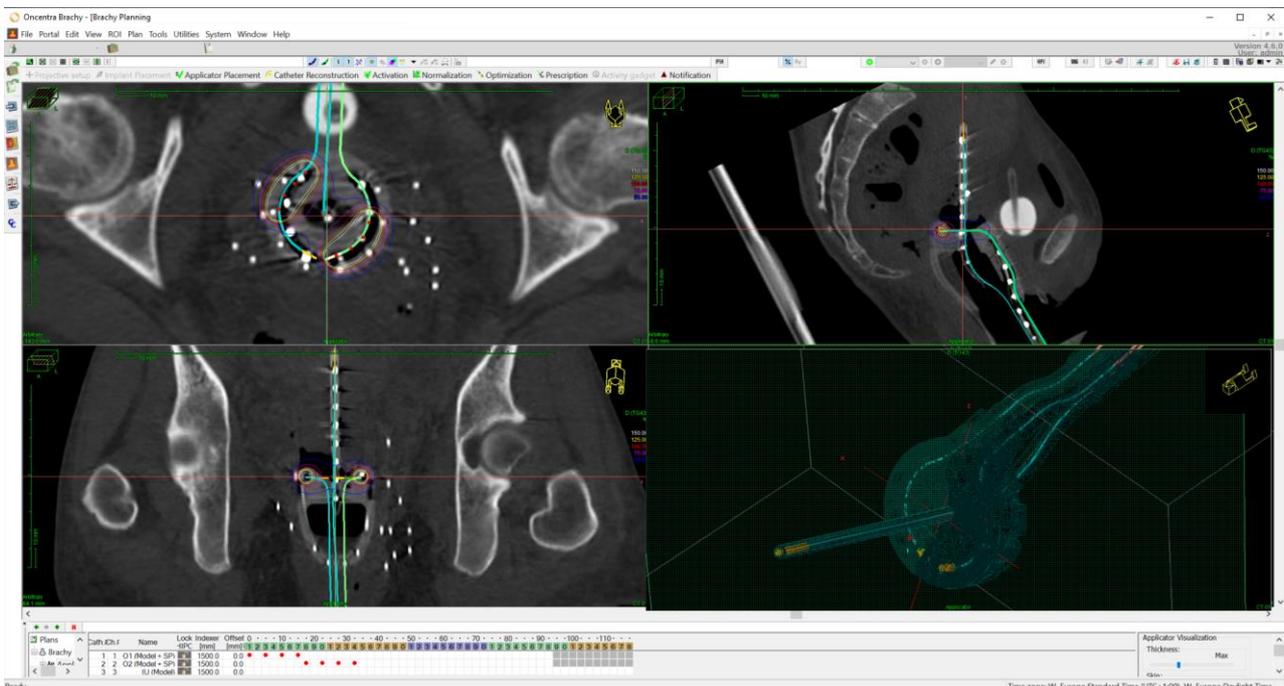


Figura 3: exibição do modelo de aplicador em situação espelhada (incorreta)

## URGENTE

# AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO

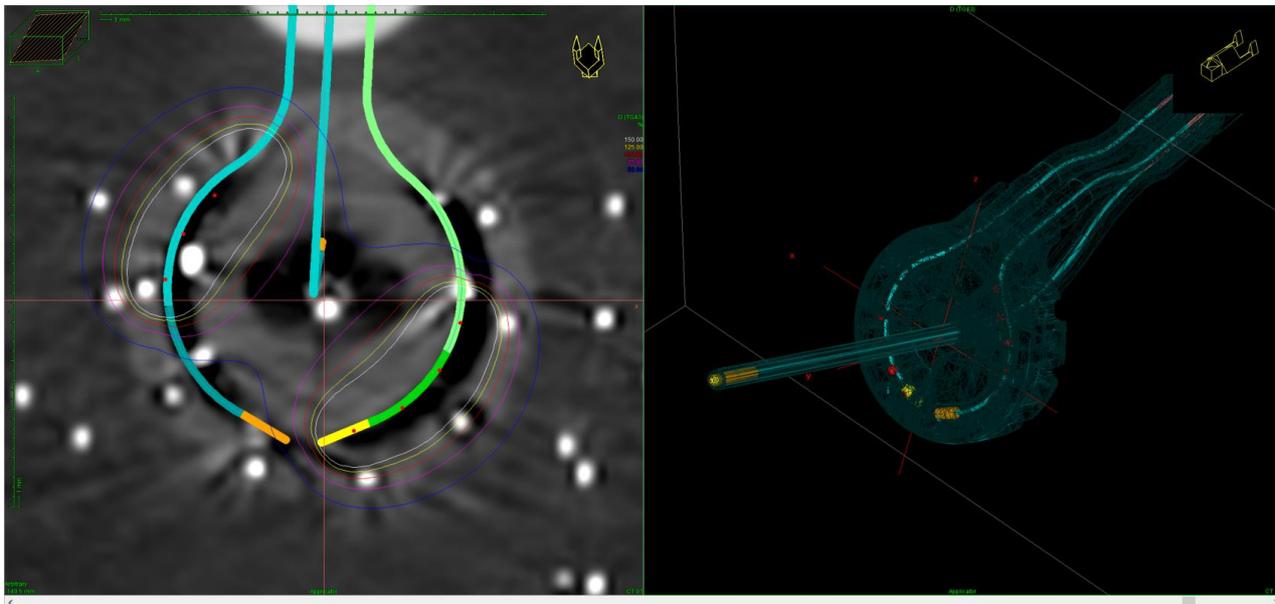
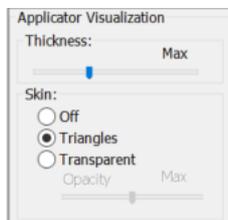


Figura 4: exibição do modelo de aplicador em situação espelhada (incorreta)

Observe também o sombreamento incorreto do modelo de aplicador (muito escuro) na visualização 3D ao usar a opção Triangles (Triângulos) para a visualização da superfície do aplicador.



As figuras a seguir fornecem uma comparação lado a lado da situação não espelhada (figuras 5 e 7) e espelhada (figuras 6 e 8) ao usar uma composição de posição de parada, conforme mostrado na figura 9.

## URGENTE

# AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO

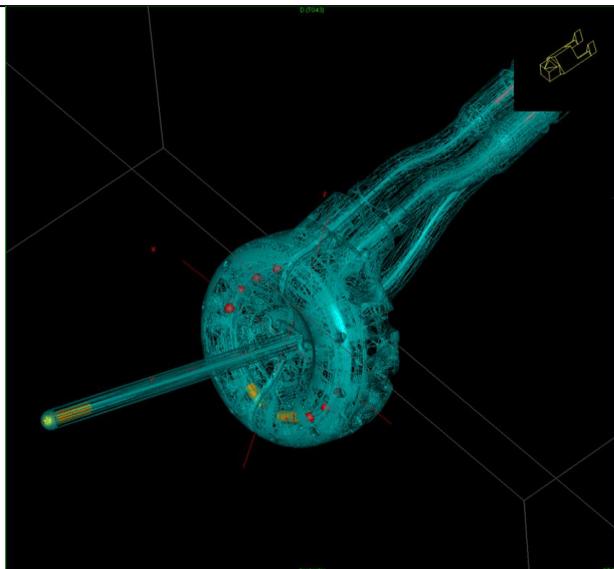


Figura 5: visualização 3D correta (não espelhada) ao usar a opção Triangles (Triângulos) para a visualização da superfície do aplicador.

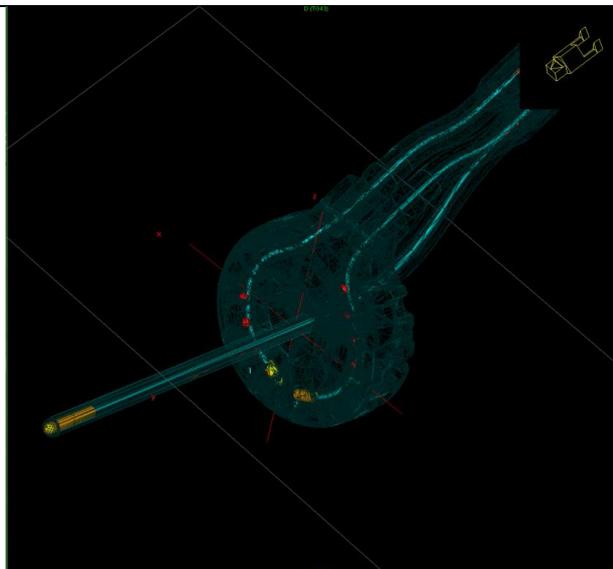


Figura 6: visualização 3D incorreta (espelhada) ao usar a opção Triangles (Triângulos) para a visualização da superfície do aplicador.

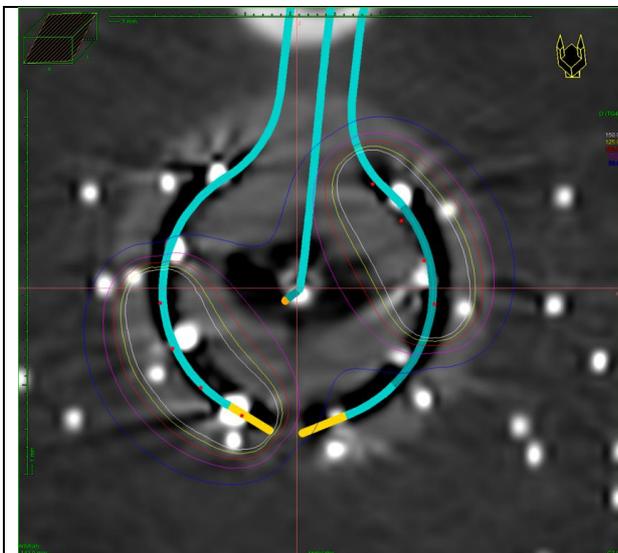


Figura 7: visualização transversal correta (não espelhada).

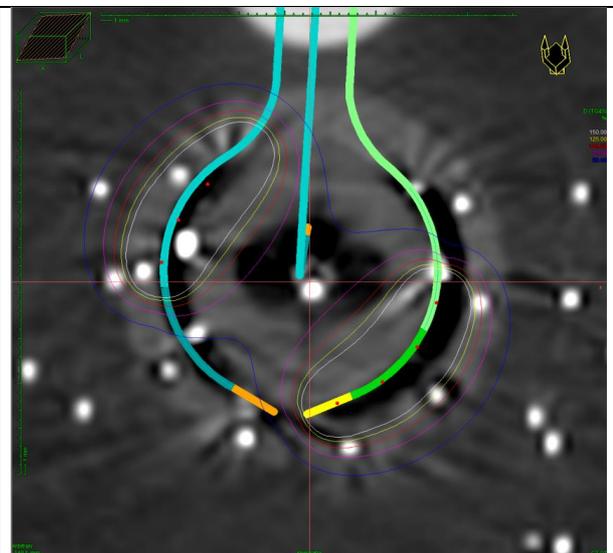
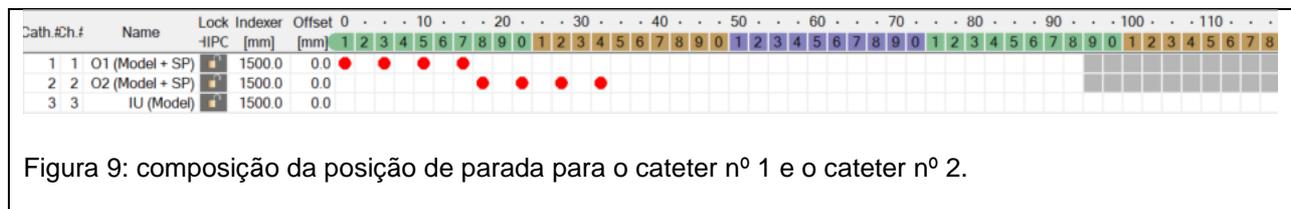


Figura 8: visualização transversal incorreta (espelhada).

## URGENTE

# AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO



### Impacto clínico:

Quando um plano de tratamento contém um modelo de aplicador espelhado e é exportado para o sistema de aplicação de tratamento, pode haver uma diferença entre a dose planejada e a aplicada dos dois canais ovoides. Somente quando um procedimento de tratamento não intersticial com padrões de carregamento da fonte e tempos de parada idênticos são usados para o cateter nº 1 e o cateter nº 2, a aplicação do tratamento ainda estará correta quando o modelo de aplicador estiver espelhado.

### Ação do usuário recomendada:

**Ação do usuário recomendada no cenário único, aplicável somente ao aplicador Venezia™:**

- Evite o uso da combinação dos dois pontos de ancoragem do aplicador Venezia™, O1-Center e O2-Center, desabilitando um deles no Applicator Library Manager (Gerente da biblioteca do aplicador).

**Ação do usuário recomendada na situação excepcional, que também pode ocorrer em outros modelos de aplicador:**

- Evite a colocação incorreta dos pontos de ancoragem, especialmente ao trocar as posições dos pontos de ancoragem esquerdo / direito.

### Ações do usuário recomendadas para os dois cenários:

Até que uma versão atualizada do Oncentra® Brachy esteja disponível, é altamente recomendável:

- Usar pontos de ancoragem adicionais durante a modelagem do aplicador. Isso reduzirá ainda mais a chance de espelhar o modelo de aplicador.
- Fazer uma verificação cruzada das informações da posição de parada da fonte no Case Explorer (Explorador de casos) para estar de acordo com as posições de permanência da fonte nas visualizações da imagem.
- Usar a opção Triangles (Triângulos) para a visualização da superfície do aplicador na visualização 3D e verifique se o modelo do aplicador tem uma exibição de sombreamento correta.
- Executar o controle de qualidade adequado para todos os planos de tratamento antes da aplicação do tratamento.

## URGENTE

# AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO

**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.

### Ações corretivas da Elekta:

O problema será resolvido na próxima versão do Oncentra® Brachy.

Este aviso foi enviado às devidas Autoridades Regulatórias.

Nossas sinceras desculpas por qualquer inconveniência que esta ação possa vir a causar, e agradecemos antecipadamente a sua cooperação.

# URGENTE

## AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO

### Formulário de confirmação

Para atender aos requisitos regulamentares, você deverá confirmar o recebimento desta notificação por meio da [Comunidade Elekta Care™](#) ou preencher este formulário e devolvê-la imediatamente após o recebimento, 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):	806-01-BTP-002
Descrição	Espelhamento do modelo de aplicador pode ocorrer no Oncentra® Brachy		

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 um 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: