

URGENTE

AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO

Assunto:	Um erro de reconstrução pode ocorrer ao usar a funcionalidade de curvatura do cateter no Modelo de aplicador ou Modelo de implante
Produto:	Oncentra® Brachy
Escopo:	Oncentra® Brachy versão 4.0 e superior Em combinação com: Modelo do aplicador ou Modelo do implante
Liberação da notificação:	Novembro de 2022
Referência da UDI:	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 Modelo de aplicador e Modelo de implante, que auxilia o usuário final na reconstrução de toda a geometria do aplicador. Inclui uma funcionalidade de curvatura do cateter, que permite aos usuários dobrar a geometria dos cateteres do modelo para o formato real do aplicador inserido.

Em raras situações, um erro de reconstrução pode ser introduzido pelo Oncentra® Brachy em uma reconstrução de cateter existente, ao usar a funcionalidade de curvatura do cateter. Pontos de reconstrução colocados erroneamente podem ser adicionados para criar uma dobra dupla na reconstrução (consulte a Figura 1). Se não for notado, esse erro de reconstrução pode resultar em uma diferença entre a distribuição da dose no plano de tratamento e a distribuição da dose aplicada.

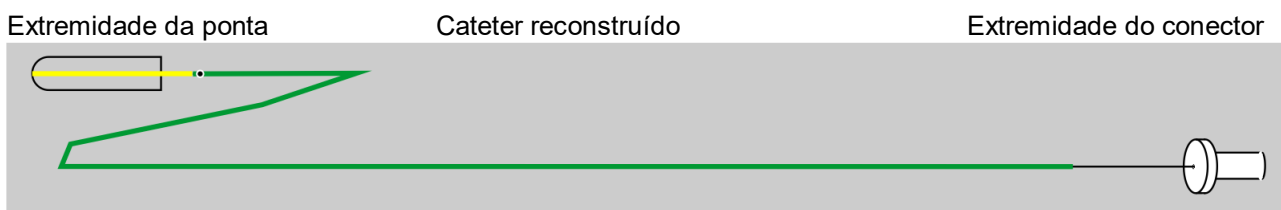


Figura 1. Ilustração (fora de escala) do erro de reconstrução de dobra dupla que pode ser introduzido em raras situações

URGENTE

AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO

Detalhes:

Para dobrar um cateter reconstruído, o usuário deve selecionar dois pontos de manipulação: o indicador de curvatura e o ponto de curvatura. Para facilitar a seleção desses pontos de manipulação, uma margem de 2 mm em torno da linha central do cateter é definida onde o usuário pode clicar para selecionar os pontos de manipulação. Essa margem também é aplicada erroneamente na extremidade da ponta e na extremidade do conector do cateter.

A Figura 2 mostra a margem errônea em torno dos últimos pontos de reconstrução do cateter na extremidade da ponta (1) e na extremidade do conector (2).



Figura 2. Margens ao redor do cateter reconstruído. A linha tracejada verde indica a margem de 2 mm ao redor do cateter. As margens errôneas são mostradas como linhas tracejadas vermelhas, na extremidade da ponta (1) e na extremidade do conector (2).

Um erro de reconstrução pode ocorrer nos seguintes cenários raros:

- Na extremidade da ponta: ao posicionar o indicador de curvatura além do ponto de reconstrução mais distal. O indicador de curvatura (semicírculo com pontas de seta) não deve ser posicionado na área de 2 mm além do último ponto do cateter ou na extremidade da ponta (linha amarela na Figura 3). Em vez disso, ele deve ser posicionado dentro da área verde, conforme indicado na Figura 4.
- Na extremidade do conector: quando você posiciona um ponto de curvatura além do ponto de reconstrução mais proximal. O ponto de curvatura (círculo com pontas de seta) não deve ser selecionado na área de 2 mm além do primeiro ponto do cateter na extremidade do conector (linha preta na Figura 3). Em vez disso, ele deve ser posicionado dentro da área verde, conforme indicado na Figura 4.

URGENTE AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO

A Figura 3 mostra uma ilustração dos cenários A e B, conforme descrito acima.

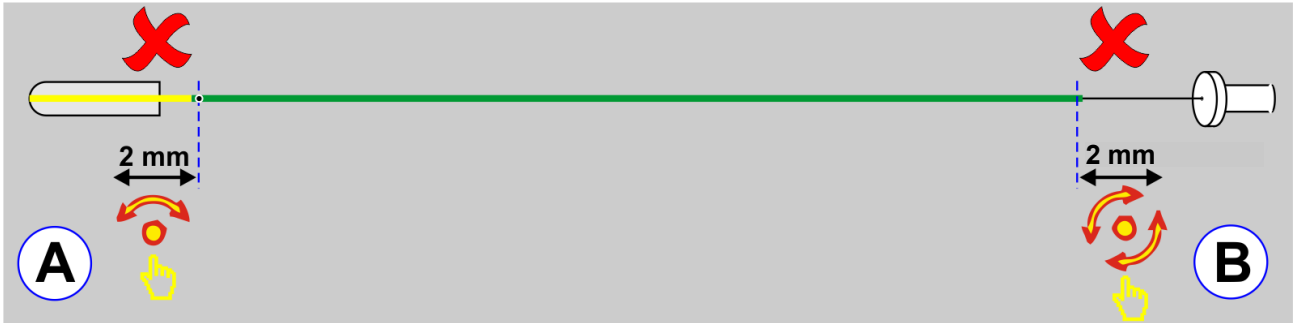


Figura 3. Os cenários A e B nos quais o uso da funcionalidade de curvatura do cateter pode levar à introdução de um erro de reconstrução.

A Figura 4 mostra como a funcionalidade de curvatura do cateter pode ser usada com segurança.

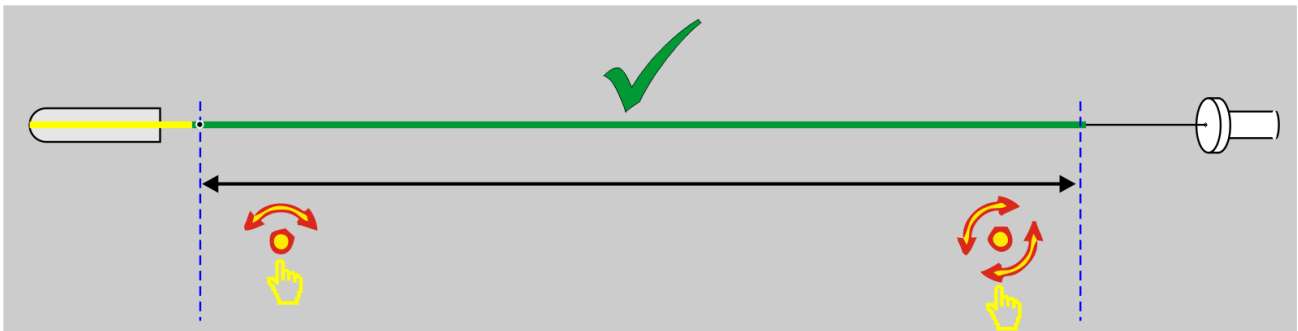


Figura 4. Cenário em que o uso da funcionalidade de curvatura do cateter pode ser usado com segurança.

O indicador de curvatura e o ponto de curvatura podem ser posicionados com segurança ao longo da parte verde do cateter reconstruído. Mantenha uma distância dos pontos de reconstrução do último e do primeiro cateter, para garantir que o erro não ocorra. Para aumentar a visibilidade da parte verde do cateter, ajuste a espessura da linha na configuração Applicator Visualization (Visualização do aplicador) no Case Explorer (Explorador de casos).

A Figura 5 mostra como uma dobra em um cateter reconstruído resulta em um deslocamento nas posições de parada durante a aplicação do tratamento. A extensão desse erro de reconstrução dependerá de onde a dobra foi aplicada. O comprimento de reconstrução adicionado pode ser de até 8 mm.

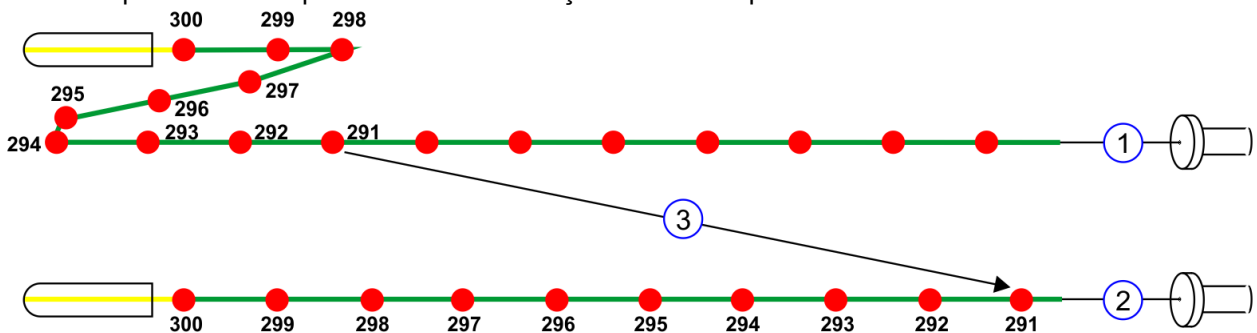


Figura 5. Ilustração para explicar o deslocamento nas posições de parada planejadas.

URGENTE

AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO

- (1) Posições de parada em um cateter reconstruído no planejamento do tratamento quando a curvatura resulta em um erro de reconstrução.
- (2) Posições de parada no cateter durante a aplicação do tratamento.
- (3) Deslocamento nas posição de parada.

Como reconhecer o problema no Oncentra® Brachy

Como a dobra dupla se dobra quase exatamente sobre a própria linha central do cateter, ela não é muito visível nas visualizações 2D e 3D e, portanto, difícil de identificar visualmente. Os pontos de reconstrução incorretos podem ser observados no Case Explorer (Explorador de casos) ao inspecionar as coordenadas das possíveis posições de parada ou os pontos de reconstrução do cateter. Caso haja uma dobra dupla, a sequência de coordenadas nas direções X, Y e/ou Z mostrará um aumento e uma diminuição repentinos no valor. A Figura 6 mostra um exemplo de uma reconstrução correta. A Figura 7 mostra um exemplo contendo um erro de reconstrução. O erro de reconstrução pode estar presente nos eixos X, Y e/ou Z, dependendo da direção de reconstrução do cateter.

Catheter	Dwell pos.	X [cm]	Y [cm]	Z [cm]	Active	Weight	Time [s]
2	300	19.73	5.38	-16.04	No	0.00	0.00
2	299	19.73	5.38	-16.14	No	0.00	0.00
2	298	19.73	5.38	-16.24	No	0.00	0.00
2	297	19.73	5.38	-16.34	No	0.00	0.00
2	296	19.73	5.38	-16.44	No	0.00	0.00
2	295	19.73	5.38	-16.54	No	0.00	0.00
2	294	19.73	5.38	-16.64	No	0.00	0.00
2	293	19.73	5.38	-16.74	No	0.00	0.00
2	292	19.73	5.38	-16.84	No	0.00	0.00
2	291	19.73	5.38	-16.94	No	0.00	0.00
2	290	19.73	5.38	-17.04	No	0.00	0.00

Catheter	Dwell pos.	X [cm]	Y [cm]	Z [cm]	Active	Weight	Time [s]
2	300	19.73	5.38	-16.04	No	0.00	0.00
2	299	19.73	5.38	-16.14	No	0.00	0.00
2	298	19.73	5.38	-16.15	No	0.00	0.00
2	297	19.73	5.38	-16.05	No	0.00	0.00
2	296	19.73	5.38	-15.95	No	0.00	0.00
2	295	19.73	5.38	-15.93	No	0.00	0.00
2	294	19.73	5.38	-16.03	No	0.00	0.00
2	293	19.73	5.38	-16.13	No	0.00	0.00
2	292	19.73	5.38	-16.23	No	0.00	0.00
2	291	19.73	5.38	-16.33	No	0.00	0.00
2	290	19.73	5.38	-16.43	No	0.00	0.00

Figura 6. Coordenadas da posição de parada para uma reconstrução correta.

Figura 7. Coordenadas da posição de parada para uma reconstrução incorreta.

Impacto clínico

Quando um erro de reconstrução é introduzido, o plano de tratamento mostrado no Oncentra® Brachy pode ter várias posições de parada ativas (quase) no mesmo local da reconstrução do cateter afetado. Isso pode ter um efeito na otimização do plano, mas também na normalização do plano se as posições de parada estiverem próximas dos pontos de normalização. Quando o plano de tratamento com o erro de reconstrução é usado para o tratamento, haverá uma diferença entre a distribuição da dose no plano de tratamento e a distribuição da dose aplicada.

URGENTE

AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO

Ação do usuário recomendada:

- Ao usar a funcionalidade de curvatura do cateter, sempre posicione os pontos de manipulação no meio do cateter reconstruído e mantenha uma distância do último e do primeiro ponto de reconstrução do cateter (consulte a Figura 4).
- Sempre inspecione as coordenadas dos pontos do cateter reconstruído no Case Explorer (Explorador de casos) para verificar se há dobras.

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 em uma atualização 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-003
Descrição	Um erro de reconstrução pode ocorrer ao usar a funcionalidade de curvatura do cateter no Modelo de aplicador ou Modelo de implante		

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:

Nova confirmação de instalação 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: