

Correção do equipamento médico

Nota de segurança

Assunto: Aceleradores lineares digitais do tipo ONCOR™ e ARTISTE™ - Control Atualização do software do console para a versão 11.0.400

À atenção de: Departamento de radioterapia

Prezado cliente,

esta carta tem o objetivo de informar sobre uma atualização no software do Console de controle. As medidas corretivas descritas nesta nota de segurança afetam o Console de controle com o seu Acelerador linear.

Com esta atualização, foram solucionadas as seguintes questões de segurança:

Prevenção contra movimentos automáticos no caso de risco de colisão significativo

Com o TH012/14/S, a Siemens lhe informou sobre o risco potencial de colisão no caso de técnicas de administração de tratamento sequenciadas automaticamente utilizando a opção Auto Field Sequence (Sequência de campo automática) da SIMTEC™.

A Siemens avaliou um novo método onde o movimento automático do gantry do LINAC ou da mesa de tratamento é verificado (para rotações isocêntricas e excêntricas) pelo Console de controle para determinar se pode existir uma probabilidade significativa de risco de colisão entre o gantry do LINAC e o paciente ou a mesa de tratamento. No caso de o Console de controle detectar um risco significativo de colisão, o sistema irá evitar movimentos automáticos.

Para obter mais detalhes, consulte o capítulo 6 *Dados técnicos*, subcapítulo *Sistema de proteção de movimentos AFS*, do Manual do proprietário do sistema do acelerador linear digital e o capítulo 3 *Visão geral do sistema*, bem como o capítulo 5 *Tarefas* do Manual do usuário (Sistema de proteção de movimentos AFS) que é fornecido juntamente com este pacote de atualização.

O engate de parada do motor não ocorreu

Os interruptores de limite de rotação são concebidos para disparar após o colimador ou o gantry passarem de um determinado limite e fazer com que o FC#0 ative um intertravamento e desligue o motor. Em alguns casos, o intertravamento não foi ativado e o desligamento do motor não funcionou. Este problema agora foi resolvido. No caso de um interruptor de limite ser ativado, o FC#0 irá ativar o IL #63 e, conseqüentemente, desligar o motor.

Atualização do Physics Primer

A documentação do usuário (Physics Primer) foi prolongada por uma descrição de um procedimento de Controle de qualidade da linearidade da dose para IMRT similar ao procedimento para mARC. O Physics Primer está sendo fornecido com este pacote atualizado.

Reinicialização do Console de controle

Siemens AG
Healthcare
Radiation Oncology

Doris-Ruppenstein-Str. 4
D-91052 Erlangen
Alemanha

Nos casos em que um tratamento aceito era simultaneamente limpo utilizando a tecla CLEAR (Limpar) e rejeitado pelo sistema V&R, era necessária uma reinicialização para reabilitar a comunicação de DMIP. Com esta versão, este problema de comunicação foi solucionado.

Potenciômetro do colimador/incompatibilidade do sensor do codificador (Intertravamento 63)

O sistema verifica se a posição dos colimadores foi alterada após o desligamento ou uma redefinição de tecla esquerda. Se sim, uma mensagem é exibida informando que foi detectada uma incompatibilidade e o usuário tem de confirmar que o tamanho do campo foi verificado. Não é possível realizar qualquer tratamento até que a mensagem seja confirmada. Este mecanismo foi otimizado com esta versão de SW.

Retomada incorreta

No caso bastante raro de um Controlador de função enviar uma dose de conclusão de tratamento incorreta para o Console de controle, uma dose incorreta será relatada para o sistema V&R.

Com esta versão, a manipulação de uma dose reportada incorreta foi corrigida. O Console de controle agora impõe um intertravamento e relata a última dose correta para o sistema V&R.

Reposicionamento do 160 MLC após o intertravamento da parada de movimento

Com o TH008/11/S, a Siemens lhe informou sobre o possível risco relacionado ao comportamento do 160 MLC ao acionar várias vezes os botões "Motion Stop" (Parar movimento) e "Reset" (Restaurar) durante a aplicação de um feixe ou de um segmento.

Após a conclusão da parada de movimento, o MLC160 realiza uma autoverificação e move todas as lâminas e carrinhos para solucionar uma possível colisão. Isto pode causar uma divergência entre as posições desejada e real da lâmina. Este comportamento foi corrigido nesta versão.

Inclua esta Nota de segurança no manual do proprietário do sistema do seu acelerador linear digital, capítulo "Cartas de informação de segurança", onde deve ser guardada para consulta.

A respectiva autoridade nacional competente será informada desta atualização.

Pedimos desculpa por qualquer inconveniente e agradecemos de antemão a sua compreensão.

Atenciosamente,

com assinatura de Gabriel Haras
Chefe do segmento de negócio RO

com assinatura de René Lennert
Chefe da gestão de qualidade do segmento de RO

Este documento é válido sem assinatura original.

Siemens AG
Healthcare
Radiation Oncology

Doris-Ruppenstein-Str. 4
D-91052 Erlangen
Alemanha