

Urgente: Correção de equipamento médico

Informação de Segurança de Cliente

Assunto: Aceleradores lineares digitais ARTISTE™ e ONCOR™ equipados com 160 MLC™.

À atenção de: Serviço de radioterapia

Prezado cliente:

Por meio desta carta informamos de um possível problema de segurança relacionado com o comportamento do 160 MLC ao accionar várias vezes os botões 'Motion Stop' (Parar movimentos) e 'Reset' (Restaurar) durante a aplicação de um feixe ou de um segmento. Em consequência deste comportamento do MLC, as posições das lâminas podem diferir da posição originalmente prescrita. Por conseguinte, é possível que a UM remanescente para o feixe ou o segmento seja aplicada a um tamanho de campo incorrecto, o que pode resultar num tratamento incorrecto (dose na localização errada).

Qual é a dificuldade e quando ocorre?

Temos conhecimento de um caso em que a forma real do campo do MLC diferiu da forma de campo originalmente prescrita depois de accionar várias vezes os botões 'Motion Stop' (Parar movimentos) e 'Reset' (Restaurar) num feixe.

Causa deste comportamento:

Se, depois de accionar 'Motion Stop' (Parar movimentos), pressionar Reset (Restaurar), o 160 MLC é reinicializado. Para evitar uma colisão das lâminas, as lâminas são abertas ligeiramente e, em seguida, fechadas novamente. Este processo pode resultar em ligeiras variações na posição das lâminas no intervalo de 1 – 1,5 mm, que, normalmente, se encontram dentro dos limites de tolerância definidos para o sistema (normalmente 2 mm ou superior).

Após o restauro, o syngo RT Therapist oferecerá a possibilidade de continuar ou abortar o feixe actual. Se as posições das lâminas ainda se encontrarem dentro dos limites de tolerância admissíveis, um override não é necessário e o tratamento pode ser continuado para a UM remanescente. Se o utilizador continuar o feixe, as novas posições de lâminas serão consideradas as posições de lâmina prescritas para a parte remanescente do feixe. Isto é uma situação segura para a continuação do tratamento.

No caso excepcional de este processo de 'Motion stop' (Parar movimentos), seguido por Reset (Restaurar), ser repetido várias vezes dentro de um feixe ou segmento, é possível que o desvio das posições reais das lâminas das posições originalmente prescritas seja aumentada gradualmente após cada sequência de Motion Stop (Parar movimentos) e Reset (Restaurar). Por conseguinte, é possível que, após várias sequências de 'Motion Stop' (Parar

Siemens AG
Healthcare Sector
Radiation Oncology

Doris-Ruppenstein-Strasse 4
D-91052 Erlangen
Alemanha

TH02-160.680.01.01.79

movimentos) e Reset (Restaurar), a soma dos desvios individuais se encontre fora dos limites de tolerância para o feixe ou segmento originalmente prescrito.

No entanto, as posições de lâmina para cada feixe ou segmento subsequente a este feixe particular serão as posições prescritas.

O problema afecta todos os aceleradores lineares digitais do tipo ARTISTE ou ONCOR equipados com 160 MLC. Os sistemas que utilizem outros tipos de MLC não são afectados.

O que pode fazer o utilizador para evitar um tratamento incorrecto?

Considere que os botões Motion Stop (Parar movimentos) e Reset (Restaurar) devem ser accionados em caso de emergência, para evitar uma colisão das partes em movimento. Por conseguinte, pedimos-lhe que utilize o botão Motion Stop (Parar movimentos) e o botão Reset (Restaurar) correspondente apenas quando necessário.

Na eventualidade improvável de ser necessário accionar repetidamente o botão Motion Stop (Parar movimentos) durante a aplicação do mesmo feixe ou segmento, recomendamos que realize uma "retomada" na mesma sessão, seleccionando 'abort' (abortar) no syngo RT Therapist e, em seguida, seleccionando novamente o feixe para o tratamento restante. Neste caso, o feixe será recarregado com as posições de lâmina originalmente prescritas. Para a retomada, considere a dose já aplicada.

O que fará a Siemens para resolver este problema?

Dado que a probabilidade de ocorrência é muito pequena, incluiremos uma informação apropriada numa nova versão deste Manual do Utilizador. Será informado logo que esteja disponível uma actualização para o seu sistema.

Por favor, inclua esta Informação de Segurança de Cliente no Manual do Proprietário do Sistema do LINAC, capítulo "Cartas de informação de segurança", onde deve ser guardada até serem tomadas as medidas acima descritas.

No interesse da segurança, pedimos-lhe que realize as medidas preventivas acima referidas e que informe imediatamente todos os utilizadores do sistema.

A respectiva autoridade nacional competente foi informada desta Informação de Segurança de Cliente.

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

Com os melhores cumprimentos,

assinado Ghada Trotabas
General Manager, Radiation Oncology

assinado Stefan Leidenberger
Vice-Presidente, QM, Radiation Oncology

Este documento é válido sem assinatura original

Siemens AG
Healthcare Sector
Radiation Oncology

Doris-Ruppenstein-Strasse 4
D-91052 Erlangen
Alemanha

TH02-160.680.01.01.79