
Nome	Primeiro nome/ sobrenome
Setor	
Telefone	
Fax	
Celular	
E-mail	xx.xx@siemens.com
Seu contato de Referente a	data assunto
Data	

Para:

Para Departamento de Radiação Oncológica

<Para a pessoa encarregada pela unidade onde o produto Siemens está sendo utilizado e para o gerente da organização.>

São Paulo, 28 de Junho de 2013.

Urgente: Correção de Equipamento Médico Informação de Segurança de Campo Urgente

Assunto: Aceleradores Lineares Digitais do tipo MEVATRON, PRIMUS, ONCOR e ARTISTE

À atenção de: Serviço de Radioterapia

Prezado cliente:

A presente carta serve para informar de um potencial problema de segurança importante relativo à calibração do modo de funcionamento "FILM" (PELÍCULA) no seu Acelerador Linear (LINAC).

Qual é a dificuldade e quando ocorre?

Fomos informados que um dos nossos clientes utilizou o modo FILM (PELÍCULA) para a aquisição de imagem mesmo não estando corretamente calibrado, causando sobredosagem em vários pacientes.

Que medidas preventivas pode tomar o utilizador?

Cada feixe que se pretenda ser utilizado no tratamento do paciente ou na aquisição de imagens deve ser calibrado e verificado de acordo com o procedimento descrito no subcapítulo Ajustar MONITOR 1 e MONITOR 2 do Physics Primer, anexado a esta carta.

Adicionalmente, siga os procedimentos do serviço, aplicáveis para o controle de qualidade.

Note que "FILM" (PELÍCULA) é um feixe separado (dose definida 8) e necessita ser calibrado e verificado antes de ser utilizado.

O modo FILM (PELÍCULA), se utilizado, deve ter valores Softpot de dosimetria comparáveis (D1_G, D2_G e DRCV) aos de valores de energias e taxas de dose equivalentes.

Os feixes que não são utilizados e não são calibrados podem ser ajustados pelo Serviço de

Assistência Técnica da Siemens, para que o sistema interbloquee quando esse tipo de feixe for selecionado.

Abaixo, é mostrado um exemplo de um conjunto típico de feixes para as quais um acelerador linear poderá ser configurado. Tenha atenção que o seu acelerador linear poderá ter uma configuração diferente. Cada linha na tabela está ligada a uma definição de configuração na configuração do equipamento e uma dose definida Softpot na página de calibração do feixe (página B) nas páginas de serviço no modo RESEARCH (INVESTIGAÇÃO).

Tipo de energia	Energia nominal	Taxa de dose	Dose definida	Taxas de dose típicas
X-RAY LOW (RAIOS-X BAIXA E)	6 MV	Normal	15	300
X-RAY LOW (RAIOS-X BAIXA E)	6 MV	Low (Baixa)	6	50
X-RAY HIGH (RAIOS-X ALTA E)	15 MV	Normal	16	500
X-RAY HIGH (RAIOS-X ALTA E)	15 MV	Low (Baixa)	7	50
FILM (PELÍCULA)	6 MV	Normal	8	50
IBL BEAM (FEIXE IBL)	1 MV	Normal	18	30
ELECTRON 1 (ELECTRÕES 1)	6 MeV	Normal	0	300
ELECTRON 1 (ELECTRÕES 1)	6 MeV	High (Alta)	9	900
ELECTRON 2 (ELECTRÕES 2)	9 MeV	Normal	1	300
ELECTRON 2 (ELECTRÕES 2)	9 MeV	High (Alta)	10	900
ELECTRON 3 (ELECTRÕES 3)	12 MeV	Normal	2	300
ELECTRON 3 (ELECTRÕES 3)	12 MeV	High (Alta)	11	900
ELECTRON 4 (ELECTRÕES 4)	15 MeV	Normal	3	300
ELECTRON 4 (ELECTRÕES 4)	15 MeV	High (Alta)	12	900
ELECTRON 5 (ELECTRÕES 5)	18 MeV	Normal	4	300
ELECTRON 5 (ELECTRÕES 5)	18 MeV	High (Alta)	13	900

Certifique-se que os procedimentos de calibração descritos no anexo incluído com esta carta são sempre seguidos.

O físico responsável pelo sistema tem de verificar a dosimetria necessária do sistema para todos os feixes utilizados no tratamento do paciente e na aquisição de imagens, em especial após uma intervenção da Assistência Técnica. Além disso, os procedimentos do departamento de controle de qualidade necessários têm de ser seguidos.

Pedimos-lhe encarecidamente que preencha e nos envie o questionário em anexo dentro de um mês a contar da data desta carta.

Envie o questionário por e-mail ou fax para:

e-mail: alvaro.martins@siemens.com

- Fax: 55 21 3431-3019

Se tiver alguma dúvida, contate o seu representante local da Siemens.

O que fará a Siemens para resolver este problema?

A Siemens irá analisar e avaliar as suas respostas. Além disso, a Siemens irá distribuir a informação contida nesta Informação de Segurança de Campo como suplemento à documentação do usuário.

Por favor, inclua esta Informação de Segurança de Campo no Manual do Proprietário do seu sistema de acelerador linear digital, capítulo "Cartas de informação de segurança", onde deve ser guardada para consulta.

No interesse da segurança, pedimos-lhe que tome as medidas preventivas descritas e que informe imediatamente a todos os usuários do sistema.

A respectiva autoridade nacional competente foi informada desta carta de 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
Este documento é válido sem assinatura original

assinado Stefan Leidenberger
Vice-Presidente, QM, Radiation Oncology

Acessórios:

Anexo do Physics Primer
Questionário

Descrição da medição:

Geral: Todas as medições dosimétricas absolutas têm de ser efetuadas com um dosímetro externo.

Compare as leituras do seu dosímetro externo para o modo "Film" (Película) e de acordo com com o modo "X-Ray" (Raios-X) (normalmente raios-X de baixa energia com taxa de dose baixa, por exemplo, 6MV com 50UM/min).

1. Ajuste o sistema de dosimetria externo de acordo com o controle de qualidade

I Primeira medição no modo FILM (PELÍCULA):

2. Selecionar o modo FILM (PELÍCULA)
3. Selecionar 5 UM
4. Iniciar radiação
5. Anotar o valor da dose na Tabela 1

II Segunda medição equivalente ao modo Treatment (Tratamento) (normalmente X6 a 50 UM/min de taxa de dose)

6. No modo Treatment (Tratamento), selecionar o modo equivalente
7. Selecionar 5 UM
8. Iniciar radiação
9. Anotar o valor da dose na Tabela 1

Resultados

- Se o valor de dose no modo Film (Película) for consideravelmente diferente do valor de dose no modo de tratamento equivalente, efetue um ajuste de acordo com as instruções em anexo 'Ajustar Monitor 1 e Monitor 2' e repita a medição.

Inclua também os dados medidos depois do ajuste na tabela 1.

- Se o valor de dose no modo Film (Película) for 3 meses maior que o modo de tratamento equivalente, interrompa a utilização do modo Film (Película) e contate o seu representante local do Serviço de Assistência Técnica da Siemens.

Questionário “MODO FILM (PELÍCULA)”

Preencha e envie para a SIEMENS

- E-Mail: alvaro.martins@siemens.com

- Fax: 55 21 3431-3019

Ciente:

Local:

Número de série do Acelerador Linear:

Teste efectuado por:

- Não utilizo o modo FILM (PELÍCULA)
- Utilizo o modo FILM (PELÍCULA). Tive conhecimento que o modo FILM (PELÍCULA) necessitava de Dosimetria em separado e efectuei a mesma de acordo com os meus procedimentos de controlo de qualidade internos.
- Não sabia que o modo FILM (PELÍCULA) necessitava de um controlo de qualidade separado. Efectuei as medições indicadas (consulte Descrição da medição em baixo); consulte os resultados na tabela seguinte: (Registe os resultados da sua medição antes e após o ajuste, se necessário!)

Modo	Unida de	Medição 1 antes do ajuste		Medição 2 após o ajuste	
		Modo Film (Pelicula)	Modo de tratamento equivalente	Pelicula	Modo de tratamento equivalente
Dose necessária	UM	5	5	5	5
Leitura da dose medida (especificar unidade)				

Data

Assinatura