

Nota de segurança de campo

Re.: Aceleradores lineares digitais do tipo ARTISTE™, ONCOR™ e PRIMUS™ com número de série igual ou superior a 3094

Atenção: Departamento de radioterapia

Prezado cliente,

Esta nota de segurança tem o objetivo de informar você sobre uma atualização de hardware de detecção da posição e a mecânica da suspensão superior do acelerador linear digital.

Com a presente atualização do hardware, a Siemens está abordando os seguintes problemas.

Valores incorretos para a posição do colimador rotacional exibido devido a problemas mecânicos do deslizador do sensor

Chegou ao nosso conhecimento que valores incorretos para a posição do colimador rotacional estão sendo exibidos. Isso pode ocorrer se o deslizador, no qual os sensores utilizados para detectar a posição do colimador rotacional são montados, não estiver totalmente engatado.

Se o usuário não tiver conhecimento dos valores incorretos, o paciente pode ser tratado de forma incorreta por uma dose no local errado.

Para manter o deslizador do sensor em sua posição engatada, uma placa de travamento deve ser montada no deslizador do sensor. Isso reduzirá significativamente o risco do deslizador do sensor desalinhar mecanicamente e exibir valores incorretos para a posição do colimador rotacional.

Vedação soldada inadequada na suspensão superior

A Siemens está ciente quanto a uma vedação soldada com defeito nas suspensões superiores. Devido a esse defeito, a vedação soldada pode romper-se e a suspensão superior pode cair. Isso pode levar a uma lesão grave do paciente e/ou outras pessoas.

Um reforço do suporte será adicionado à suspensão superior para garantir a estabilidade da conexão. Isso evitará a queda da suspensão superior.

Inclua esta Nota de segurança em seu Manual do proprietário do sistema, capítulo “Cartas de informação de segurança”, onde deve permanecer.

A respectiva Autoridade nacional competente será informada sobre esta Nota de segurança de campo.

Pedimos desculpa por qualquer inconveniente e agradecemos desde já a sua compreensão.

ACELERADOR LINEAR DIGITAL ARTISTE – Registro ANVISA nº 10234230172
ACELERADOR LINEAR ONCOR – Registro ANVISA nº 10234230125
ACELERADOR LINEAR PRIMUS – Registro ANVISA nº 10234230073

Atenciosamente,

assinatura de Dr. Gabriel Haras
Chefe do segmento de negócio RO

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

Este documento é válido sem assinatura original.