

Nota de Segurança de Campo

Re.: Nota de Segurança de Campo - Aplicável a todos os sistemas digitais LINAC

Famílias de produtos ONCOR-, PRIMUS e ARTISTE

Atenção: departamento de radioterapia

Prezado cliente,

Gostaríamos de informá-lo sobre a importância de observar os bloqueios internos de segurança relacionados ao tratamento de pacientes ao utilizar qualquer versão (V6, V7, V9, V11, V13) do Software do Console de Controle (CCSW - Control Console Software) do seu sistema digital LINAC.

Qual é o problema e quando ocorre?

Identificamos um problema de segurança em potencial caso um dos seguintes bloqueios internos de segurança ocorra e os usuários retirem tais bloqueios sem a análise imediata de um membro habilitado da equipe (um médico, por exemplo) e manuseados conforme a orientação desta carta circular:

- | | | |
|------|------------|--|
| Nº 1 | Nome: | MONITOR 2 |
| | Descrição: | Monitor 2 para o alinhamento total da dosagem |
| | Intenção: | Este bloqueio interno tem como objetivo prevenir a superdosagem quando o sistema de monitoramento de dosagens falhar na conclusão do tratamento. |
| Nº 2 | Nome: | TREATMENT TIME (TEMPO DE TRATAMENTO) |
| | Descrição: | Predefine o tempo de tratamento de acordo com o tempo efetivo de tratamento |
| | Intenção: | Este bloqueio interno tem como objetivo prevenir a superdosagem caso o tempo de tratamento se exceda. |
| Nº 3 | Nome: | MONITOR SYNC (SW) (SINC. DO MONITOR (SW)) |
| | Descrição: | Desvio em excesso da dosagem acumulada entre os sistemas de monitoramento de dosagem primária e secundária. |
| | Intenção: | Este bloqueio interno tem como objetivo prevenir o tratamento inadequado do paciente devido ao monitoramento impreciso da dosagem liberada. |

Siemens Healthcare GmbH
Henkestraße 127
D-91052 Erlangen
Alemanha

Quando um ou mais bloqueios internos acima descritos ocorrer, presume-se que há um erro no sistema de monitoramento das dosagens.

Por esta razão, o tratamento deve ser interrompido e as instruções definidas abaixo ("**Quais etapas precisam ser cumpridas pelo usuário para evitar os possíveis riscos associados a este problema?**") precisam ser seguidas. Além disso, o Siemens Healthineers Service deve ser acionado imediatamente.

Caso o bloqueio interno seja desfeito sem o cumprimento das referidas instruções, tal ação pode levar a registros incorretos dos valores das dosagens no OIS, assim como uma superdosagem aplicada para o segmento respectivo durante a retomada do próximo tratamento.

Aviso

O manuseio incorreto dos bloqueios internos ativados pode levar a registros incorretos dos valores das dosagens no OIS, assim como uma superdosagem aplicada para o segmento respectivo durante a retomada do próximo tratamento.

TRATAMENTO INCORRETO E/OU LESÕES FÍSICAS

Quais são os possíveis riscos à saúde?

Para o item nº 1 (MONITOR 2), uma superdosagem de até 15% pode ocorrer por segmento

Para o item nº 2 (TREATMENT TIME (TEMPO DE TRATAMENTO)), uma superdosagem de até 20%, a depender da taxa de dosagem que possa ocorrer por segmento

Para o item nº 3 (MONITOR SYNC (SW) (SINC. DO MONITOR (SW))), uma superdosagem de até 10% pode ocorrer por segmento

Todos os três podem resultar em uma lesão grave.

Quais medidas devem ser tomadas pelo usuário para evitar os possíveis riscos associados a este problema?

A fim de evitar a possibilidade de um tratamento com superdosagem, cumpra as seguintes etapas:

- Interrompa o tratamento atual (não realize uma retomada imediata ou em outra sessão) caso ocorra um dos bloqueios internos listados acima (nº 1, 2 ou 3).
- Não retire o bloqueio interno e entre em contato imediatamente com um membro da equipe habilitado (um médico, por exemplo).
- Certifique-se de que as câmaras de dosagem exibem valores iguais ou diferentes
- Documente os valores efetivamente exibidos – ("MONITOR 1", "MONITOR 2", "TIME" (HORA)) e de forma separada
- Ligue para o Siemens Healthineers Service.
- Realize uma análise de erros (com o suporte do Siemens Healthineers Service)

Após comparar os valores da câmara de dosagem com os valores efetivamente exibidos e liberados, quaisquer valores oriundos da câmara que foram automaticamente registrados no OIS, porém desviados dos valores atualmente liberados, exigem correção manual no OIS.

- Realize uma última retomada dos MUs restantes após a interrupção do tratamento quanto à conclusão adequada do tratamento

Como o problema será finalmente resolvido?

Os bloqueios internos de segurança operam conforme o exigido. A Siemens Healthineers não está planejando uma correção para este problema (em potencial). A intenção desta Nota de Segurança de Campo é conscientizá-lo sobre a importância destes bloqueios internos de segurança e o manuseio apropriado desses recursos.

Disseminação do conteúdo desta nota

Certifique-se de que todos os usuários de todos os sistemas digitais LINAC com versões afetadas do CCSW em sua organização e outros que precisem ser informados recebam as informações relevantes disponibilizadas neste aviso e cumpram com as recomendações nele contidas. Agradecemos sua compreensão e cooperação quanto a esse aviso de segurança e solicitamos que você instrua imediatamente sua equipe a agir em conformidade.

Inclua esta Nota de Segurança de Campo no Manual do Usuário do seu sistema LINAC

E se eu não tiver mais este dispositivo/equipamento?

Se o sistema digital LINAC não estiver mais em sua posse, encaminhe esta Nota de Segurança de Campo para o novo proprietário do sistema digital LINAC. Se aplicável, informe-nos sobre o novo proprietário do dispositivo.

A respectiva autoridade nacional competente será informada sobre esta Nota de Segurança de Campo, se necessário.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniência que isso possa causar e agradecemos sua compreensão.

Informação de Registro ANVISA

Nº ANVISA Acelerador Linear Primus: 10234230073

Nº ANVISA Acelerador Linear Oncor: 10234230125

Nº ANVISA Acelerador Linear Artiste: 10234230172

Atenciosamente,

Dr. Gabriel Haras
Chefe do segmento de negócio RO

René Lennert
Chefe da gestão de qualidade do segmento de RO

Este documento é válido sem assinatura original.

Siemens Healthcare GmbH
Henkestraße 127
D-91052 Erlangen
Alemanha