

Siemens S.p.A., HC, V.le Piero e Alberto Pirelli, 10 - 20126 Milano

Al Responsabile della Unità Operativa presso cui è operativo il prodotto SIEMENS ed al responsabile amministrativo dell'Azienda Ospedaliera

Modality Manager Mario Mauri
Reparto HC Customer Services

Telefono 800.827.119
Fax 02.2436.3431
e-mail mario.mauri@siemens.com
Data 27/04/2015

Avviso di sicurezza

- A tutti gli utilizzatori dei sistemi Acceleratori lineari digitali tipo PRIMUS™ e ONCOR™

Oggetto: Acceleratori lineari digitali tipo PRIMUS™ e ONCOR™ - Aggiornamento software console di comando alla versione 9.2.400

Gentile Cliente,

questa lettera per informarla di un aggiornamento del software della console di comando. Le misure correttive descritte in questo Avviso di sicurezza locale sono relative alla console di comando dell'acceleratore lineare.

Con questo aggiornamento sono state risolte le seguenti situazioni:

Prevenzione da movimenti automatici in caso di significativo rischio di collisione

Con il documento TH012/14/S, Siemens ha informato del potenziale rischio di collisione in caso di tecniche di somministrazione del trattamento in sequenza automatica utilizzando l'opzione SIMTEC™ Auto Field Sequence Option (Sequenza campi automatica SIMTEC).

Siemens ha valutato un nuovo metodo in cui il movimento automatico del gantry del LINAC o del lettino di trattamento viene controllato (per rotazione isocentrica ed eccentrica) dalla console di comando per determinare se può esserci una probabilità significativa di rischio di collisione del gantry del LINAC con il paziente o con il lettino di trattamento. Se la console di comando rileva un significativo rischio di collisione, il sistema impedisce movimenti automatici.

Per dettagli, fare riferimento al capitolo 6 *Dati tecnici*, sotto-capitolo *Protezione da movimento AFS System*, del Manuale dell'utilizzatore dell'acceleratore lineare digitale, e al capitolo 3 *Panoramica del sistema* e al capitolo 5 *Attività* delle Istruzioni d'uso (Sistema di protezione da movimento AFS) che vengono fornite con questo pacchetto di aggiornamento.

L'interblocco di arresto motore non viene attivato

Gli interruttori di limite rotazione sono progettati per attivarsi dopo che la rotazione del collimatore o del gantry supera determinati limiti e fanno sì che FC#0 attivi un interblocco e spenga il motore. In alcuni casi l'interblocco non è stato attivato e lo spegnimento del motore non ha funzionato. Questa situazione ora è stata corretta. Se un interruttore di limite viene attivato, FC#0 attiva il #63 e pertanto il motore si spegne.

Aggiornamento del Physics Primer (Manuale per il fisico)

Alla Documentazione per l'utente (Physics Primer (Manuale per il fisico)) è stata aggiunta la descrizione di una procedura di assicurazione qualità della linearità della dose per IMRT simile alla procedura mARC. Il Physics Primer (Manuale per il fisico) è stato dotato di questo pacchetto di aggiornamento.

SIEMENS

Riavvio della console di comando

In situazioni dove un trattamento accettato era stato simultaneamente cancellato utilizzando il tasto CLEAR (Cancella) e rifiutato dal sistema V&R, era necessario il riavvio per riabilitare la comunicazione DMIP. Con questa versione la situazione di comunicazione è stata risolta.

Non corrispondenza (mismatch) potenziometro collimatore / sensore codificatore (Interblocco 63)

Il sistema controlla se la posizione dei collimatori è stata modificata dopo un arresto dell'alimentazione o un reset con il tasto sinistro. In questo caso, viene visualizzato un messaggio indicante che è stata rilevata una non corrispondenza e l'utente deve confermare che la dimensione del campo è stata verificata. Non è possibile alcun trattamento fino alla conferma del messaggio. Con questa versione software il meccanismo è stato ottimizzato.

Ripresa non corretta

Nel caso molto raro che un Function Controller (Controller di funzione) invii una dose di completamento trattamento non corretta alla console di comando, al sistema V&R viene notificata un dose errata.

- Con questa versione, la gestione di una dose notificata erroneamente è stata corretta. La console di comando ora stabilisce un interblocco e notifica l'ultima dose corretta al sistema V&R.

Includere questo Avviso di sicurezza locale nel Manuale dell'utilizzatore dell'acceleratore lineare digitale, capitolo 'Lettere di avviso di sicurezza', dove dovrebbe rimanere.

Nel caso in cui questo dispositivo/apparecchio sia stato venduto e quindi non sia più in Suo possesso, La preghiamo di trasmettere il presente avviso di sicurezza al nuovo proprietario. Inoltre, La preghiamo di segnalarci il nuovo proprietario del dispositivo/apparecchio.

La sicurezza del paziente riveste per noi carattere prioritario. Confidiamo che questa comunicazione sia intesa come una scrupolosa attenzione che la nostra azienda pone, non solo nelle procedure di produzione, ma anche al costante monitoraggio della qualità dei prodotti presso gli utilizzatori al fine di assicurare il più elevato standard di qualità e sicurezza.

Vi preghiamo inoltre di voler conservare una copia di questa comunicazione nel vostro archivio e di volerla inoltrare a chiunque possa avere in uso il dispositivo oggetto del presente avviso di sicurezza.

Le chiediamo di voler cortesemente compilare e rispedire via fax il modulo di "conferma di avvenuta notifica" allegato al presente avviso di sicurezza al seguente numero:

Fax: 02.2436.3431 att.ne: Customer Care Center - Updates

Ci scusiamo per ogni inconveniente e per eventuali chiarimenti La invitiamo a contattare il nostro Customer Services al numero 800.827.119

Nel ringraziarLa per la collaborazione Le inviamo i nostri più distinti saluti.

Siemens S.p.A.


G. Damonti


G. Ratti

Siemens S.p.A.
Healthcare

V.le Piero e Alberto Pirelli, 10
20126 Milano
C.P. 17154 - 20170 Milano
Italia

Tel.: (+39) 02 243.1
Fax: (+39) 02 243.62212
www.siemens.it/healthcare



Conferma di avvenuta notifica

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via fax al numero 02.2436.3431 att.ne: Customer Care Center - Updates

Indirizzo del cliente:

Con la presente intendo confermare, in qualità di proprietario / operatore responsabile del prodotto denominato _____ recante il numero di serie _____ (facoltativo), di avere ricevuto la documentazione di seguito indicata:

Avviso di sicurezza

Rif. TH004/15/S

Acceleratori lineari digitali tipo PRIMUS™ e ONCOR™ -
Aggiornamento software consolle di comando alla versione 9.2.400

Luogo, Data _____

Nome _____

Timbro e Firma _____

Siemens S.p.A.
Healthcare

V.le Piero e Alberto Pirelli, 10
20126 Milano
C.P. 17154 - 20170 Milano
Italia

Tel.: (+39) 02 243.1
Fax: (+39) 02 243.62212
www.siemens.it/healthcare