

Siemens Healthcare S.r.l., 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-healthineers.com
Data 16.02.2017

Avviso di sicurezza

- A tutti gli utilizzatori dei sistemi Acceleratori lineari digitali di tipo ARTISTE™, ONCOR™ e PRIMUS™ con software di consolle di comando versione 13.0.302

Oggetto: Aggiornamento del software della consolle di comando del suo acceleratore lineare digitale alla versione 13.0.302

Gentile Cliente,

Questa lettera per informarla di un aggiornamento del software della consolle di comando del suo acceleratore lineare digitale alla versione 13.0.302.

Per ridurre il rischio di collisione quando si somministrano trattamenti in sequenza automatica con movimenti automatici del gantry e/o del lettino di trattamento, utilizzando l'opzione SIMTEC™-Auto Field Sequence (Sequenza campi automatica), Siemens ha aggiornato la soluzione software "Auto Field Sequence (AFS) Motion Protection" (Protezione movimento Sequenza campi automatica - AFS) implementata sulla consolle di comando del vostro acceleratore lineare digitale.

Con questo aggiornamento del software della consolle di comando alla versione 13.1.002, Siemens risolve le seguenti situazioni.

1. Rischio di collisione a causa di movimenti automatici del gantry in caso di spostamenti laterali del lettino

Il precedente software "AFS Motion Protection" (Protezione movimento Sequenza campi automatica - AFS) considerava solo impostazioni critiche delle posizioni di lettino isocentriche ed eccentriche, ma non uno spostamento laterale del lettino di trattamento. In caso di un esteso spostamento laterale del lettino di trattamento, c'è un significativo rischio di collisione del gantry con il paziente durante movimenti automatici del gantry.

Questo comportamento è stato ora corretto. In questo aggiornamento software della consolle di comando alla versione 13.1.002, il software "AFS Motion Protection" (Protezione movimento Sequenza campi automatica - AFS) è stato migliorato per considerare anche la posizione laterale, longitudinale e verticale del lettino.

2. Movimenti del gantry inattesi in caso di configurazione del lettino impostata a “Manually” (Manualmente) e l’ordine dei movimenti a “Table first” (Lettino prima)

Il precedente software AFS Motion Protection (Protezione movimento Sequenza campi automatica - AFS) richiedeva che la configurazione fosse impostata ad “automatic” (automatica) per tutti i parametri. Se l’utente aveva configurato la rotazione isocentrica del lettino a “Manually” (Manualmente) e l’ordine dei movimenti a “Table first” (Lettino prima), il precedente software non considerava questa configurazione. Se per il successivo campo di trattamento erano richiesti un movimento del gantry e del lettino, il software non arrestava la protezione AFS per consentire un movimento manuale del lettino prima del gantry. Il gantry veniva spostato automaticamente alla successiva posizione target. In questo caso c’è un significativo rischio di collisione del gantry con il paziente.

Questo comportamento è stato ora corretto. Con la nuova versione software, qualsiasi configurazione di valori di lettino impostata a “Manually” (Manualmente) e l’ordine dei movimenti impostato a “Table first” (Lettino prima) determinano un arresto dell’AFS e richiedono il movimento manuale del lettino di trattamento e del gantry.

Avviso di sicurezza

Il nuovo software “AFS Motion Protection” (Protezione movimento Sequenza campi automatica - AFS) anticipa una potenziale collisione sulla base di posizione del gantry, posizioni di lettino 4D (x, y, z e rotazione isocentrica) e un margine di sicurezza che copre un volume di paziente standard. Se la AFS Motion Protection (Protezione movimento Sequenza campi automatica - AFS) prevede una potenziale collisione per un determinato movimento, il movimento non viene eseguito automaticamente. In questo caso, l’utente può eseguire manualmente il movimento programmato.

Ulteriori informazioni inerenti a queste funzionalità si trovano nei seguenti documenti:

- Istruzioni d’uso dell’acceleratore lineare digitale, capitolo 5 Attività “AFS Motion Protection System (Protezione movimento Sequenza campi automatica - AFS)”
- Manuale dell’utente dell’acceleratore lineare digitale, capitolo 6 Dati tecnici “Sistema Automatic Motion Protection (Protezione automatica movimento) (AMP)”
- Note di release dell’acceleratore lineare digitale, consolle di comando 13.1.xxx e versioni superiori.

Questi manuali aggiornati comprendono questo pacchetto di aggiornamento.

In scenari con un significativo rischio di collisione, il sistema evita collisioni quando si somministrano automaticamente trattamenti in sequenza con movimenti automatici del gantry e/o del lettino di trattamento, utilizzando l’opzione SIMTEC™-Auto Field Sequence (Sequenza campi automatica). Nonostante queste misure di sicurezza, potrebbero esserci scenari non coperti dal software. Pertanto, durante una somministrazione a sequenza automatica, l’utente deve essere continuamente consapevole di ogni movimento del gantry e del lettino di trattamento, e degli offset o degli override di lettino applicati secondo il piano di trattamento.

Le misure da implementare dall’utente sono descritte in dettaglio nelle Istruzioni d’uso dell’acceleratore lineare digitale e riepilogate in breve nel precedente Avviso di sicurezza locale fornito TH012/14/S.

In caso di qualsiasi movimento manuale, il sistema non può anticipare una potenziale collisione. Durante un movimento manuale, l’utente deve sorvegliare continuamente il sistema e arrestare il movimento rilasciando l’interruttore con funzione di uomo morto premuto (se il sistema è comandato tramite comando manuale), o i tasti premuti (se il sistema è comandato tramite tastiera della consolle di comando), se il gantry si avvicina troppo al paziente.

Nell'interesse della sicurezza, chiediamo di continuare con queste misure preventive descritte nell'Avviso di sicurezza locale TH012/14/S.

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 Healthcare S.r.l.


G. Damonti


G. Ratti



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. TH005/16/S

Aggiornamento del software della consolle di comando del suo acceleratore lineare digitale alla versione 13.0.302

Luogo, Data _____

Nome _____

Timbro e Firma _____

Siemens Healthcare S.r.l

Viale Piero e Alberto Pirelli, 10
20126 Milano - Italia

Tel.: +39 02 243 1
Fax: +39 02 243 63696

Società a Unico Socio soggetta alla Direzione e Coordinamento di Siemens AG

www.siemens.it

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; Iscrizione Registro Imprese Milano e codice fiscale: 04785851009; partita I.V.A.: IT - 12268050155; R.E.A. Milano: 1459360
4 di 4