

**Correcção Urgente de um Problema de  
Equipamento Médico**  
**Informação de Segurança**

**Assunto: Aceleradores Lineares Digitais do tipo ARTISTE™, ONCOR™ e PRIMUS™ com a opção de Administração de Tratamento Sequencial Automático**

À atenção do: Serviço de Radioterapia

Caro cliente,

Esta carta serve para o lembrar sobre os riscos de segurança relativamente à utilização da técnica de administração de tratamento sequencial automático utilizando a opção Auto Field Sequence (Sequência de Campo Automática) do SIMTEC™, em que está envolvida a deslocação da gantry e/ou mesa.

Os movimentos automáticos da gantry e/ou mesa de tratamento durante um tratamento sequencial automático podem conduzir a um potencial risco de colisão com o paciente.

***Qual é o problema e quando ocorre?***

A Siemens tem conhecimento de um incidente em que o paciente ficou entalado entre a gantry em movimento e a parte superior da mesa durante um tratamento sequencial automático. Neste caso, a deslocação automática da gantry durante um tratamento sequencial automático conduziu a uma colisão pelas seguintes razões:

- O tratamento sequencial automático foi criado incluindo feixes com os ângulos da mesa.  
E
- Não foi efectuada qualquer execução de teste.  
E
- O técnico de radioterapia não monitorizou o paciente durante a administração do tratamento.

***Que medidas preventivas pode tomar o utilizador?***

O utilizador deve ter atenção a quaisquer movimentos da gantry e da mesa de tratamento durante uma administração de um tratamento sequencial automático e aos desvios ou sobreposições da mesa aplicados de acordo com o plano de tratamento seguindo as seguintes sugestões:

- **Colocação do feixe** - Nenhum feixe com ângulos da mesa deverá ser incluído numa sequência automática para minimizar o risco de colisões da gantry e do acessório instalado, com o paciente.
- **Execução de teste** - Antes de iniciar um tratamento sequencial automático, deverá ser efectuada uma execução de teste antes do primeiro tratamento do paciente para assegurar que existe espaço suficiente entre o paciente e todos os componentes do sistema de administração do tratamento durante o movimento sequencial automático.
- A execução de teste deverá ser repetida após qualquer alteração do plano de tratamento (isto é, a ordem do feixe) ou alteração do posicionamento do paciente.
- **Interrupção do tratamento** - Se a mesa ou o paciente forem reposicionados durante o estado de INTERRUPTED SIMTEC (SIMTEC INTERROMPIDO) da Sequência de Campo Automática (AFS) ou de um tratamento mARC, as tolerâncias anteriormente definidas relativamente a uma potencial colisão poderão ficar comprometidas. O técnico de radioterapia deverá voltar a verificar o espaço do paciente, da mesa de tratamento e dos acessórios antes de continuar o tratamento sequencial automático.
- **Monitorização do paciente** - Durante a administração do tratamento, o técnico de radioterapia deverá monitorizar atentamente o paciente através dos monitores de circuito fechado. Isto é necessário não só para evitar o risco de colisão devido à deslocação da gantry e da mesa de tratamento, mas também devido a quaisquer movimentos do paciente durante a administração do tratamento podendo causar erros de tratamento devido ao desalinhamento do isocentro do tratamento.
- **Prevenção da colisão** - Sempre que suspeitar de uma potencial colisão da gantry com o paciente ou com a mesa, o técnico de radioterapia deverá utilizar uma das seguintes opções para evitar qualquer movimento do sistema:
  - Botão de paragem de movimento na consola de controlo
  - Botão de interrupção da radiação na consola de controlo
  - Botão de paragem de emergência na sala de controlo.
- **OPTIGARD** - Se o seu acelerador linear digital estiver equipado com um sistema de protecção contra a colisão, como o OPTIGARD, recomendamos que o active durante qualquer tratamento do paciente. O sistema OPTIGARD irá ajudar a detectar uma potencial colisão e irá interromper o movimento de qualquer componente, se necessário.

**Opções para interromper ou evitar o tratamento sequencial de campo automático**

- Efectue pausas sempre que for necessária a interacção do utilizador, isto é, para retirar o paciente da área de uma potencial colisão (aplicável nos sistemas RTT 4.x)
- Evite introduzir campos com potencial de colisão nas sequências de campo automáticas (aplicável nos sistemas RTT 2.x).

***O que fará a Siemens para resolver este problema?***

A Siemens está a avaliar um novo método em que os movimentos automáticos da gantry do acelerador linear digital ou da mesa de tratamento possam ser verificados através da consola de controlo e, assim, possa ser determinado se existe uma probabilidade significativa de risco de colisão da gantry com o paciente ou com a mesa de tratamento.

Nota: As pré-condições da implementação deste método são:

1. O número de série do acelerador linear digital deverá ser 3094 ou superior e
2. A consola de controlo deve comunicar com a mesa de tratamento.

Deste modo, a consola de controlo sabe a posição física da gantry e da mesa de tratamento.

De acordo com os nossos ficheiros, a configuração do seu acelerador linear digital suporta a implementação deste método, e o mesmo comunica com a mesa de tratamento.

Será informado pelo seu representante local logo que esteja disponível uma actualização para o seu sistema. Caso tenha dúvidas sobre o conteúdo desta carta, contacte o seu representante local.

Por favor, inclua esta Informação de Segurança de Campo no Manual do Proprietário do Sistema do seu acelerador linear digital, capítulo "Cartas de Informação de Segurança", onde deve ser guardada para consulta. A respectiva autoridade nacional competente foi informada desta Informação de Segurança de Campo.

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

Pedimos desculpa por qualquer inconveniente e agradecemos de antemão a sua compreensão.

Com os melhores cumprimentos,

assinado Gabriel Haras  
Director-Geral,  
Radiation Oncology

assinado René Lennert  
Chefe do departamento de Gestão de  
Qualidade e Radiologia, Radiation Oncology

Este documento é válido sem assinatura original