

## Informação de Segurança de Campo

**Re.: Aceleradores Lineares Digitais do tipo ARTISTE™, ONCOR™ e PRIMUS™ com o software do console de controle versão 13.0.302**

Atenção: Serviço de Radioterapia

Caro Cliente:

Esta Informação de Segurança serve para o informar de uma atualização do software do console de controle versão 13.0.302 do seu Acelerador Linear Digital.

Para reduzir o risco de colisões durante a realização de tratamentos de sequências automáticas com movimentos automáticos do *gantry* e/ou da mesa de tratamento utilizando a opção *SIMTEC™-Auto Field Sequence* (Sequência de campo automático), a Siemens atualizou a solução de software "*Auto Field Sequence (AFS) Motion Protection*" (Proteção de movimento de sequência de campo automático) implementada no console de controle do seu Acelerador Linear Digital.

Com esta atualização de software do console de controle para a versão 13.1.002, a Siemens corrige os seguintes problemas.

### **1. Risco de colisão devido a movimentos automáticos do *gantry* em caso de desvios laterais da mesa**

O software "*AFS Motion Protection*" (Proteção de movimento AFS) anterior só considerava as definições críticas das posições de mesa isocêntricas e excêntricas, mas não um desvio lateral da mesa de tratamento. Em caso de um grande desvio lateral da mesa de tratamento, há um risco significativo de colisão do *gantry* com o paciente, durante os movimentos automáticos do *gantry*.

Este comportamento foi corrigido. Nesta atualização do software do console de controle para a versão 13.1.002, o software "*AFS Motion Protection*" (Proteção de movimento AFS) foi aprimorado, de forma também a considerar a posição lateral, longitudinal e vertical da mesa.

## **2. Movimentos automáticos indesejados do gantry caso a configuração da mesa esteja definida para “Manually” (Manualmente) e a ordem de movimentos seja “Table first” (Mesa primeiro)**

O software *AFS Motion Protection* (Proteção de movimento AFS) anterior requeria que a configuração da mesa fosse definida para “*automatic*” (automático) em todos os parâmetros. Caso o operador tivesse configurado a rotação isocêntrica da mesa para “*Manually*” (Manualmente) e a ordem dos movimentos para “*Table first*” (Mesa primeiro), o software anterior ignorava essa configuração. Se fosse preciso um movimento do gantry e da mesa para o campo de tratamento seguinte, o software não parava o AFS, de forma a permitir um movimento manual da mesa antes do movimento do gantry. O gantry teria sido movido automaticamente para a posição do alvo seguinte. Neste caso, há um risco significativo de colisão do gantry com o paciente.

Este comportamento foi corrigido. Com a nova versão do software, qualquer valor de configuração da mesa definido para “*Manually*” (Manualmente) e ordem de movimentos definida para “*Table first*” (Mesa primeiro) resultará na parada do AFS, e requer o movimento manual da mesa de tratamento e do gantry.

### **Aviso de segurança adicional**

O novo software “*AFS Motion Protection*” (Proteção de movimento AFS) vai antecipar uma potencial colisão com base na posição do gantry, nas posições da mesa 4D (rotação x, y, z e isocêntrica) e numa margem de segurança que abrange o volume padrão do paciente. Se a *AFS Motion Protection* (Proteção de movimento AFS) prever uma potencial colisão num determinado movimento, o movimento não será executado automaticamente. Neste caso, o operador poderá executar o movimento planejado manualmente.

Você poderá encontrar informações adicionais sobre estas funcionalidades nos seguintes documentos:

- Manual do Utilizador do Acelerador Linear Digital, capítulo 5 *Tasks “AFS Motion Protection System”* (Tarefas - Sistema de proteção de movimentos AFS)
- Manual do Proprietário do Sistema do Acelerador Linear Digital, capítulo 6 *Technical Data “Automatic Motion Protection System (AMP)”* (Dados técnicos - Sistema de proteção de movimentos automáticos (AMP))
- Notas de lançamento do Console de Controle 13.1.xxx e superior do Acelerador Linear Digital.

Estes manuais atualizados são fornecidos com o pacote de atualização que será instalado.

Em cenários com risco significativo de colisão, o sistema vai evitar as colisões durante a realização de tratamentos de sequências automáticas com movimentos automáticos do gantry e/ou da mesa de tratamento utilizando a opção *SIMTEC™-Auto Field Sequence* (Sequência de campo automático). Apesar destas medidas de segurança, poderá haver cenários que não estão abrangidos pelo software. Por conseguinte, durante a realização de sequências automáticas, o operador deve ter

atenção a quaisquer movimentos do *gantry* e da mesa de tratamento, e aos desvios ou sobreposições da mesa aplicados de acordo com o plano de tratamento.

As medidas a tomar pelo operador são descritas detalhadamente no *Operator Manual of the Digital Linear Accelerator* (Manual do Utilizador do Acelerador Linear Digital) e foram resumidas na Informação de Segurança de Campo TH012/14/S fornecida anteriormente.

Em caso de qualquer movimento manual, o sistema não consegue antecipar uma potencial colisão. Durante um movimento manual, o operador tem de monitorar o sistema de forma constante e parar o movimento pressionando o *deadman switch* (botão homem morto), caso a operação seja com o controle manual, ou pressionando as teclas, caso a operação for com o teclado da Console de Controle, no caso de a gantry começar a ficar demasiado perto do paciente.

No interesse da segurança, pedimos-lhe que realize as medidas preventivas descritas na Informação de Segurança de Campo TH012/14/S.

**Por favor, inclua esta Informação de Segurança de Campo no Manual do Proprietário do Sistema, capítulo "Cartas de Informação de Segurança", onde deve ser guardada para consulta.**

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

Caso necessário, a respetiva autoridade nacional competente será informada desta Informação de Segurança de Campo.

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

Com os melhores cumprimentos,

assinado Dr. Gabriel Haras  
Diretor do Segmento de  
Negócios de Radioterapia

assinado René Lennert  
Diretor de Gestão de Qualidade do  
Segmento de Radioterapia

Este documento é válido sem assinatura original.