

Nota de segurança de campo

Re.: Aceleradores lineares digitais do tipo ONCOR™ e PRIMUS™ executando o software do Console de controle, versão 9.2.400

Atenção: Departamento de radioterapia

Prezado cliente,

Esta nota de segurança tem o objetivo de informar você sobre uma atualização no software do Console de controle, versão 9.2.400, do seu acelerador linear digital.

Para reduzir o risco de colisão ao aplicar tratamentos sequenciados automaticamente com movimentos automáticos do gantry e/ou da mesa de tratamento usando a opção SIMTEC™-Sequência automática de campo, a Siemens atualizou a solução de software "Proteção de movimento da sequência automática de campo (AFS)" implementada no Console de controle do seu acelerador linear digital.

Com a presente atualização do software do Console de controle para a versão 9.2.502, a Siemens está abordando os seguintes problemas.

1. Risco de colisão devido a movimentos automáticos do gantry no caso de deslocamentos laterais de mesa

O software anterior de "Proteção de movimento da AFS" só considerava os ajustes críticos de posições de mesa isocêntrica e excêntrica, mas não um deslocamento lateral da mesa de tratamento. No caso de um grande deslocamento lateral da mesa de tratamento, há um risco significativo de colisão do gantry com o paciente durante os movimentos automáticos do gantry.

Esse comportamento agora foi corrigido. Na presente atualização de software para a versão 9.2.502 do software do Console de controle, o software "Proteção de movimento da AFS" foi melhorado para considerar também a posição lateral, longitudinal e vertical da mesa.

2. Movimentos automáticos involuntários do gantry no caso de configuração da mesa definida como “Manualmente” e a ordem de movimento como “Mesa primeiro”

O software Proteção de movimento da AFS anterior exigia que a configuração da mesa fosse definida como “automática” para todos os parâmetros. Caso o usuário configurasse a rotação da mesa isocêntrica para “Manualmente” e a ordem de movimento para “Mesa primeiro”, o software anterior desconsiderava esta configuração. Se fosse necessário um gantry e um movimento de mesa para o campo de tratamento seguinte, o software não parava a AFS para permitir um movimento manual da mesa antes do gantry. O gantry tinha sido automaticamente movido para a próxima posição-alvo. Nesse caso, há um risco significativo de colisão do gantry com o paciente.

Esse comportamento agora foi corrigido. Com a nova versão de software, qualquer configuração de valor da mesa definida como “Manualmente” e a ordem de movimento definida como “Mesa primeiro” resultará em uma parada da AFS e requer o movimento manual da mesa de tratamento e do gantry.

Recomendação de segurança adicional

O novo software “Proteção de movimento da AFS” antecipará uma possível colisão com base na posição do gantry, nas posições da mesa 4D (x, y, z e rotação isocêntrica) e em uma margem de segurança cobrindo um volume de paciente padrão. Se o Proteção de movimento da AFS prevê uma possível colisão para um determinado movimento, o movimento não será executado automaticamente. Nesse caso, o usuário poderá realizar o movimento planejado manualmente.

Você pode encontrar mais informações sobre essas funcionalidades nos seguintes documentos:

- Manual do usuário do Acelerador linear digital, capítulo 5, Tarefas do "Sistema de proteção de movimento da AFS"
- Manual do proprietário do Sistema do acelerador linear digital, capítulo 6, Dados técnicos do “Sistema de proteção de movimento automático (AMP)”
- Notas de lançamento para o Console de controle do Acelerador linear digital 9.2.502 e superior.

Estes manuais atualizados são fornecidos com este pacote atualizado.

Em cenários com risco significativo de colisão, o sistema evitará colisões ao aplicar tratamentos sequenciados automaticamente com movimentos automáticos do gantry e/ou da mesa de tratamento usando a opção SIMTEC™-Sequência automática de campo. Apesar destas medidas de segurança, pode haver cenários que não são cobertos pelo software. Por conseguinte, durante uma aplicação de sequência automática, o usuário deve estar sempre atento a qualquer movimento do gantry e da mesa de tratamento, e os desvios ou as sobreposições de mesa devem ser aplicados de acordo com o plano de tratamento.

As medidas a tomar pelo usuário são descritas com detalhes no Manual do usuário do Acelerador linear digital e brevemente resumidas na Nota de segurança de campo TH012/14/S anteriormente fornecida.

No caso de qualquer movimento manual, o sistema não pode antecipar uma possível colisão. Durante um movimento manual, o usuário tem que monitorar o sistema o tempo todo e, caso o gantry esteja se aproximando muito do paciente, parar o movimento liberando o interruptor de segurança pressionado (se operado por controle manual) ou as teclas pressionadas (se operado pelo teclado do Console de controle).

Por questões de segurança, pedimos que você continue seguindo as medidas preventivas descritas na Nota de segurança de campo TH012/14/S.

Inclua esta Nota de segurança em seu Manual do proprietário do sistema, capítulo “Cartas de informação de segurança”, onde deve permanecer.

A respectiva Autoridade nacional competente será informada sobre esta Nota de segurança de campo.

Pedimos desculpa por qualquer inconveniente e agradecemos desde já a sua compreensão.

ACELERADOR LINEAR PRIMUS - Registro ANVISA nº 10234230073

ACELERADOR LINEAR ONCOR - Registro ANVISA nº 10234230125

Atenciosamente,

assinatura de Dr. Gabriel Haras
Chefe do segmento de negócio RO

assinatura de René Lennert
Chefe da gestão de qualidade do segmento
de RO