

Ao Departamento de radioterapia.

Contato da unidade regional

Nome	Quincas Oliveira de Carvalho
Departamento	Customer Care Center
Telefone	+55 11 3908-3790
Email	updateshealthcare.br@siemens.com
Data:	Abril/2016

Nota urgente de segurança de campo

TH001/16/S

Assunto: Nota de segurança de campo – Aplicável ao syngo® RT Therapist 4.3.1_MR2 conectado ao Acelerador Digital Linear do tipo ONCOR™ ou ARTISTE™

Prezado cliente,

Por meio desta carta, informamos um possível problema de segurança relacionado com o tratamento de pacientes devido à mudança de software do syngo RT Therapist (versão 4.3.1_MR2) em combinação com as rotações isocêntricas da mesa.

Qual é o problema e quando ocorre?

Este problema ocorre se um plano de tratamento contém pelo menos dois feixes com diferentes ângulos isocêntricos de mesa, enquanto todos os outros valores da mesa são os mesmos e o Auto Field-Sequencing (AFS) está selecionado para o plano de tratamento.

O comportamento do sistema é diferente do software de versão anterior. Duas situações devem ser consideradas:

1) "Movimento automático" está configurado para a mesa na Service UI

Syngo RT Therapist 4.3.1_MR2 não exibe o seguinte diálogo conhecido da versão anterior do software:

"Movimento da mesa detectado entre feixes de sequência. Você quer mover a mesa automaticamente?"

Portanto, nenhuma pausa é adicionada. O sistema irá movimentar automaticamente todas as posições programadas que podem aumentar o risco de colisão.

2) "Movimento manual" está configurado para a mesa na Service UI

Syngo RT Therapist 4.3.1_MR2 não adiciona pausa automaticamente. O gantry pode se mover antes do movimento da mesa ser realizado (independentemente do "Table FIRST" estar configurado ou não), o que pode aumentar o risco de colisão.

Nos casos com pelo menos dois feixes com diferentes parâmetros (por exemplo excêntrico, valores de mesa...), independentemente do ângulo isocêntrico da mesa, o comportamento do sistema é o mesmo da versão de software anterior: o diálogo mencionado acima será exibido e a pausa adicionada.

Quais as medidas preventivas que devo adotar?

Por favor, adicionar uma pausa manual entre os campos de tratamento caso deseje que o sistema interrompa/pause o tratamento para mover a mesa e o gantry manualmente.

Por questões de segurança, pedimos que você implemente as medidas preventivas acima referidas e informe imediatamente todas as pessoas envolvidas em tal questão.

O que fará a Siemens para resolver este problema?

Atualmente, a Siemens está trabalhando para encontrar uma solução de software que resolva este problema em conformidade.

Assim que a solução estiver disponível, seu sistema será atualizado.

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.

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

ACELERADOR LINEAR DIGITAL ARTISTE – Registro ANVISA nº 10234230172

ACELERADOR LINEAR ONCOR – Registro ANVISA nº 10234230125

Atenciosamente,

Com assinatura de Dr. Gabriel Haras
Gerente geral de Radioterapia

com assinatura de René Lennert
Diretor do Gerenciamento da
Qualidade Radioterapia

Este documento é válido sem assinatura original.