

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:	Novembro/2015

Nota de segurança de campo urgente

TH011/15/S

Assunto: Nota de segurança de campo – Aplicável ao *syngo* RT Therapist/*syngo* RT Oncologist (versões: 4.3.138, 4.3.SP1, 4.3.1_AR1, 4.3.1_MR2)

Prezado cliente,

Por meio desta carta, informamos de um possível problema de segurança relacionado com o tratamento de pacientes ao usar o Adaptive Targeting (Planejamento adaptivo) no *syngo* RT Therapist e no *syngo* RT Oncologist (versões 4.3.138, 4.3.SP1, 4.3.1_AR1 ou 4.3.1_MR2) em combinação com os tratamentos com múltiplos isocentros baseados em uma TC de planejamento.

Qual é o problema e quando ocorre?

Este problema ocorre se for usado um ou mais planos de tratamento com pelo menos 2 isocentros baseados em uma TC de planejamento e quando uma TC de feixe cônico foi adquirida para cada isocentro.

O sistema suporta o fluxo de trabalho corretamente até o usuário realizar uma alteração manual a outro isocentro. Neste momento, a visualização das imagens sobrepostas no Adaptive Targeting (Planejamento adaptivo) pode estar incorreta. Se, neste caso, o usuário realizar um registro manual das imagens sobrepostas, isto pode resultar em um desvio mal calculado no Adaptive Targeting (Planejamento adaptivo).

A aplicação deste desvio à posição real do paciente pode fazer com que a dose seja administrada no local errado e, como consequência, levar ao tratamento incorreto do paciente.

Quais as medidas preventivas que devo adotar?

Use sempre o registro automático após uma alteração manual a outro isocentro antes de usar o registro manual.

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.

Por favor, encaminhe estas informações a todas as pessoas da sua organização que devam ter conhecimento acerca deste problema. Se já vendeu o dispositivo, pedimos que encaminhe esta notificação de segurança ao novo proprietário. Gostaríamos também de lhe pedir que nos informe os dados do novo proprietário, se possível.

ACELERADOR LINEAR DIGITAL ARTISTE – Registro ANVISA nº 10234230172

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.