

Correção de Equipamento Médico

Informação de Segurança

Re.: Aceleradores lineares digitais do tipo Primus™, ONCOR™ e ARTISTE™ com a versão 12.0.25 ou 13.0.65 do software da consola de comando e syngo RT Therapist™ com a versão 4.2.110 ou 4.3.SP1 do software

Atenção: Serviço de radioterapia

Caro Cliente:

Esta Informação de Segurança serve para o informar sobre a atualização da versão do software *syngo RT Therapist™* e do software da consola de comando.

Ambas as atualizações devem ser efetuadas ao mesmo tempo para assegurar o funcionamento correto do sistema. As medidas corretivas descritas nesta Informação de Segurança de Campo afetam a combinação *syngo RT Therapist™* e da consola de comando.

Com esta atualização, foram solucionados os seguintes problemas de segurança:

Prevenção de movimentos automáticos em caso de risco significativo de colisão

Com a Informação de Segurança TH012/14/S, a Siemens informou-o do potencial risco de colisão em caso de técnicas de administração de tratamentos de sequência automática utilizando a opção Auto Field Sequence (Sequência de campo automática) do SIMTEC™.

A Siemens avaliou um novo método em que o movimento automático da gantry do acelerador linear digital ou da mesa de tratamento é verificado pela consola de comando para determinar se poderá existir uma probabilidade significativa de risco de colisão da gantry do acelerador linear digital com o paciente ou com a mesa de tratamento. No caso da consola de comando detetar uma probabilidade significativa de risco de colisão, o sistema fica impedido de movimentos automáticos.

Para obter mais informações, consulte o capítulo 6 *Dados técnicos*, subcapítulo *Sistema de Proteção de Movimentos AFS*, do Manual do Proprietário do Sistema de Acelerador Linear Digital e o capítulo 3 *Visão Geral do Sistema*, bem como o capítulo 5 *Tarefas* do Manual do Utilizador fornecido com este pacote de atualização.

Reposicionamento do 160 MLC depois do bloqueio Motion Stop (Interromper movimentos)

Com a Informação de Segurança TH008/11/S, a Siemens informou-o sobre um potencial risco relacionado com o comportamento do 160 MLC ao utilizar o botão 'Motion Stop' (Interromper movimentos) seguido de um 'Reset' (Restabelecer), efetuado várias vezes, durante a administração do tratamento de um feixe ou de um segmento. Depois de uma interrupção de movimentos ser restabelecida, o 160 MLC efetuou uma auto-verificação e moveu ligeiramente todas as lâminas e motores para resolver uma possível colisão das lâminas. Isto poderia causar um desvio entre as posições planeadas e atuais das lâminas levando a uma forma de campo de tratamento ligeiramente incorreta.

Este comportamento foi corrigido nesta nova versão do software.

Reinicialização da Consola de Comando

Nos casos em que um tratamento aceite (utilizando a tecla ACCEPT (ACEITAR)) era simultaneamente apagado utilizando a tecla CLEAR (LIMPAR) e rejeitado pelo sistema V&R, era necessário efetuar uma reinicialização para reativar a comunicação DMIP. Devido à possibilidade de movimentos do paciente durante o tempo necessário à reinicialização, seria necessário efetuar uma aquisição de imagens adicional levando a uma administração adicional de dose no paciente.

Com esta versão, este problema de comunicação foi resolvido.

Suporte de unidades monitor fracionárias para Cunha Virtual

Com a versão atualmente instalada na consola de comando, o sistema não aplicava a Cunha Virtual com Unidades Monitor fracionárias, por exemplo, 10.2. Como solução, as Unidades Monitor tinham de ser adaptadas manualmente pelo utilizador no Sistema de Informação Oncológica (Oncology Information System - OIS), o que poderia levar a erros e, como consequência, à aplicação de uma dose incorreta no paciente.

A nova versão do software permite agora aos sistemas aplicarem os feixes de Cunha Virtual com unidades monitor fracionárias.

Perda de informação depois da alteração da UID do plano no Sistema de Informação Oncológica (OIS)

Se um plano de tratamento for alterado no OIS, é criado um novo UID do plano para o plano atualizado e sendo considerado pelo sistema como um novo plano de tratamento.

Com a versão atual do software do *syngo* RT Therapist™, quaisquer alterações efetuadas no plano de tratamento anterior no separador Workflow Edit (Edição do fluxo de trabalho) (por exemplo, opções de aquisição de imagem, pausas, marcadores de portas de derivação) deixavam de estar ativas no novo plano. As alterações necessárias teriam de ser nova e manualmente efetuadas para cada sessão. Caso o utilizador se esquecesse de definir corretamente estes atributos, existia o risco de tratamento incorreto do paciente ou o risco de lesões causadas pelas partes móveis.

O novo software fornece agora um conceito de união de feixes, que permite ao utilizador transferir os atributos definidos pelo utilizador de uma sessão para outra no *syngo RT Therapist*TM.

Pode consultar detalhes no Manual do Utilizador no capítulo “Conceito de união de feixes”.

Cálculo de desvio automático incorreto em combinação com imagens adquiridas com o CTVisionTM

Com a Informação de Segurança TH006/15/S, a Siemens informou os clientes afetados, com a Opção Adaptive Targeting em execução no *syngo RT Therapist*TM 4.3.SP1 em combinação com imagens adquiridas no CTVisionTM, sobre o cálculo de desvio incorreto. A aplicação de um desvio incorreto na posição do paciente poderia levar a um tratamento errado em termos de administração da dose no local errado.

O problema fica resolvido com o novo software *syngo RT Therapist*TM com esta atualização incluída.

Cálculo de desvio incorreto na Opção Adaptive Targeting

Em casos raros, poderá ter sido aleatoriamente gerada uma etiqueta de Região de Interesse (ROI) idêntica para o planeamento do isocentro e isocentro de tratamento durante o processamento de imagem. Neste caso, o cálculo de desvio no Adaptive Targeting durante a revisão de imagem foi incorretamente efetuado. A aplicação de um desvio incorreto na posição do paciente poderia levar a um tratamento errado em termos de administração da dose no local errado.

Este comportamento está agora corrigido com esta atualização do software *syngo RT Therapist*TM.

Interrupção da reconstrução do feixe de cone

Em alguns casos, os problemas de manuseamento da memória causavam erros durante a aquisição de imagens o que levava a uma interrupção da reconstrução do feixe de cone. Isto criava a necessidade de aquisição de novas imagens para verificação da posição do paciente e, por esta razão, teria de administrada dose adicional no paciente.

Com a atualização do software, o manuseamento da memória foi melhorado para diminuição do risco de administração de dose adicional no paciente.

Valores de rotação da mesa para Relative Setup (Configuração relativa)

Com a Informação de Segurança TH009/12/S, a Siemens informou-o sobre o risco de deslocação acidental da mesa durante tratamentos de sequência automática ao utilizar feixes de verificação da posição numa Absolute Setup (Configuração absoluta).

Uma deslocação acidental da mesa poderia causar lesões no paciente devido a uma colisão ou um tratamento errado em termos de administração da dose no local errado.

Em versões anteriores, o *syngo RT Therapist*TM necessitava que todos os valores da mesa fossem 0 (zero) para uma Relative Setup (Configuração relativa). Por esta razão, nos casos em que qualquer valor da mesa em qualquer feixe fosse diferente de 0, a configuração mudava para Absolute Setup (Configuração absoluta) que exigia um movimento da mesa.

Com esta versão, o *syngo RT Therapist*TM interpreta uma configuração como Relative Setup (Configuração Relativa), sempre que as posições lateral, longitudinal e vertical da mesa de tratamento tenham o valor 0 (zero) em todos os feixes. Os valores da mesa isocêntricos e excêntricos diferentes de 0 (zero) são ignorados. Neste caso, a configuração será interpretada como uma Relative Setup (Configuração Relativa) e não ocorrerá nenhum movimento da mesa.

Retoma durante a sessão errada no caso de 0 (zero) unidades monitores administradas

Sempre que um feixe de IMRT fosse interrompido antes do sistema ter administrado a radiação, o registo de tratamento para o feixe do segmento afetado incluía 0 UMs administradas. O valor "0" provocava um comportamento incorreto do *syngo RT Therapist*TM relativo à identificação do(s) segmento(s) corretos para a retoma durante a sessão do feixe afetado.

Podia dar-se o caso dos segmentos serem tratados mais do que uma vez devido a este comportamento incorreto do *syngo RT Therapist*TM. Isto poderia causar sobredosagem do paciente.

Este erro foi corrigido na versão de software fornecida com esta atualização.

Movimento imprevisto da mesa depois da mensagem de erro interno no *syngo RT Therapist*

Devido a um erro interno no *syngo RT Therapist*TM durante a administração de uma sequência automática, o *syngo RT Therapist*TM e a consola de comando não estavam sincronizados. Nesta situação, o *syngo RT Therapist*TM perdia a informação sobre as posições do eixo da mesa anteriormente substituídas. Isto fazia com que o *syngo RT Therapist*TM continuasse o tratamento incorretamente com as posições do eixo da mesa originais fornecidas no plano de tratamento, ocorrendo assim um movimento da mesa não previsto pelo utilizador. Este comportamento poderia causar lesões no paciente devido à colisão com a gantry e/ou a um tratamento errado em termos de administração da dose no local errado.

Com esta atualização do software, o processo de sincronização do *syngo RT Therapist*TM e da consola de comando foi melhorado. No caso da sincronização ser perdida, o sistema irá cancelar o tratamento e será exibida a mensagem de bloqueio #96 "R&V INTERFACE" (INTERFACE DE R&V) no ecrã da consola de comando, informando o utilizador que a comunicação necessita de ser novamente estabelecida.

Procedimento de controlo de qualidade da linearidade da dose para o IMRT (Atualização da documentação do utilizador "Physics Primer")

A documentação "Physics Primer" foi alargada através da descrição de um procedimento de controlo de qualidade da linearidade da dose para o IMRT semelhante ao procedimento do mARC. O parâmetro afetado chama-se D1_CO. O parâmetro D1_CO se não ajustado poderia potencialmente causar lesões no paciente relativamente a uma sub-/sobredosagem para cada fração.

A documentação "Physics Primer" atualizada é fornecida com este pacote de atualização.

Configuração da sequência automática para os campos do bolus (Atualização da documentação do utilizador “Suplemento para o *syngo* RT Therapist™ com o MOSAIQ”)

Sempre que exista um potencial risco de colisão durante um tratamento com sequência automática, alguns clientes utilizam a função do bolus para criar uma pausa automática para a rotação manual da gantry. Dependendo do tipo de pausa selecionada e da ordem da pausa relativamente aos feixes de tratamento, o comportamento do sistema é diferente. Se a pausa não for corretamente programada pelo utilizador, essa pausa não irá ocorrer no tempo previsto. Isto poderá causar uma colisão, levando a lesões graves no paciente.

A documentação “Suplemento para o *syngo* RT Therapist™ com o MOSAIQ” foi atualizada com a informação para os campos de bolus no capítulo “Dividir uma sequência automática” e é fornecida com este pacote de atualização.

Informação de fluxo de trabalho para mudar o paciente para tratamento de um acelerador linear digital para outro (Atualização da documentação do utilizador “Notas de lançamento do cliente”)

Caso seja necessário mudar o paciente de um acelerador linear digital (LINAC) para outro LINAC, as alterações efetuadas em Workflow Edit (Edição do fluxo de trabalho) durante o tratamento no primeiro LINAC não serão automaticamente transferidas para o outro LINAC (por exemplo, opções de aquisição de imagens, pausas, marcadores de derivação). As alterações necessárias têm de ser efetuadas de novo e manualmente. Caso o utilizador se esquecesse de definir corretamente estes atributos, existia o risco de tratamento incorreto do paciente.

As “Notas de lançamento do cliente” foram atualizadas com a informação de mudança dos pacientes de um acelerador linear digital para outro entre sessões de tratamento. Leia atentamente o documento atualizado.

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 respetiva autoridade nacional competente foi informada desta atualização.

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

Com os melhores cumprimentos,

assinado 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.