

Correção de equipamento médico

Nota de segurança

Assunto: *syngo* RT Oncologist™ com a versão de software 4.2.X ou 4.3.X

Atenção: Departamento de radioterapia

Prezado cliente,

Esta nota de segurança tem o objetivo de informar você sobre uma atualização no software do *syngo* RT Oncologist™.

Com esta atualização, foram solucionadas as seguintes questões de segurança:

Cálculo automático do desvio incorreto em combinação com imagens adquiridas com CTVision™

Através da nota de segurança TH006/15/S, a Siemens informou os clientes afetados, aqueles que utilizaram a opção Adaptive Targeting (Planejamento adaptivo) no *syngo* RT Therapist™ 4.3.SP1 em combinação com imagens adquiridas com CTVision™, do cálculo incorreto do desvio. A aplicação de um desvio incorreto para a posição do paciente pode resultar no tratamento indevido do paciente em termos de administração da dose no local errado.

O problema encontra-se resolvido no novo software *syngo* RT Oncologist™ fornecido com esta atualização.

Cálculo do desvio incorreto na opção Adaptive Targeting (Planejamento adaptivo)

Em casos raros, pode ter sido gerada aleatoriamente uma etiqueta de região de interesse (ROI) idêntica para o isocentro de planejamento e o isocentro de tratamento durante o processamento das imagens. Neste caso, o cálculo do desvio no Adaptive Targeting (Planejamento adaptivo) foi incorreto durante a revisão de imagens. A aplicação de um desvio incorreto para a posição do paciente pode resultar em um tratamento indevido em termos de administração da dose no local errado.

Este comportamento foi corrigido nesta atualização do software *syngo* RT Oncologist™.

Problemas com o nome da estrutura em caso de uso da funcionalidade de operação de estrutura em Segmentation (Segmentação)

Em cenários especiais na funcionalidade Structure Operation (Operação de estrutura) na guia Segmentation (Segmentação), o sistema não armazenava o nome selecionado na lista de nomes predefinidos ao criar uma nova estrutura. Após recarregar os dados, o sistema substituíva o nome desta estrutura pelo nome da última estrutura antiga excluída. Se o usuário não tinha conhecimento deste problema, pode ter sido escolhida uma estrutura incorreta para o planejamento do tratamento, o que pode ter resultado no tratamento indevido do paciente.

A atualização do software *syngo* RT Oncologist™ corrige este comportamento.

Inclua esta nota de segurança no manual do proprietário do sistema do seu acelerador linear digital, capítulo “Cartas de informação de segurança”, onde deverá ser guardada.

A respectiva autoridade nacional competente será informada desta atualização.

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

Atenciosamente,

com assinatura de Gabriel Haras
Chefe do segmento de negócio RO
Este documento é válido sem assinatura original.

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