

Correção de equipamento médico

Nota de segurança

Re.: Versão do software *syngo RT Oncologist™* em execução 4.3.SP1 ou 4.3.138 ou 4.3.1_MR2

Atenção: Departamento de radioterapia

Prezado cliente,

Essa Nota de segurança tem o objetivo de informá-lo sobre uma correção do software do *syngo RT Oncologist™*.

Como pré-requisito, a versão 4.3.1_MR2 do software deve ser instalado no *syngo RT Oncologist™* antes de instalar a sua correção para garantir que o sistema funcione adequadamente.

Com esta correção do software, os seguintes problemas de segurança do *syngo RT Oncologist™* foram resolvidos:

Designação incorreta do isocentro ao utilizar vários planos de tratamento com diferentes isocentros baseados em um único TC de planejamento e quando um CBCT é adquirido para cada isocentro

syngo RT Oncologist 4.3.SP1, 4.3.138, 4.3.1_MR2 afetados

Com a Nota de segurança TH011/15/S, a Siemens informou-lhe sobre o potencial risco de segurança relativo ao tratamento incorreto de pacientes ao utilizar o Adaptive Targeting junto a tratamentos com vários isocentros baseados em uma TC de planejamento. A exibição não foi atualizada, o que pode levar a valores de desvio incorretos ao continuar com o seu fluxo de trabalho.

Para evitar o tratamento incorreto, é recomendado sempre utilizar o registro automático após a troca manual para outro isocentro antes de utilizar o registro manual.

O comportamento do *syngo RT Oncologist™* agora está corrigido com essa correção de software. A visualização da imagem agora sempre mostrará a sobreposição correta dos conjuntos de dados. Após instalar a correção de software, a Nota de segurança TH011/15/S se tornará inválida.

Designação irrevogável da primeira imagem 2D de referência

syngo RT Oncologist 4.3.1_MR2 afetado

Mesmo se o usuário tiver realizado e salvo uma associação de imagem de referência correta na guia Visualização de Imagem (TxVis) antes de um tratamento, o sistema

associa de forma incorreta as imagens de portal recém-adquiridas com as imagens de referência anteriores na guia Verificação de posição (PosVer). Isto poderia levar a um tratamento incorreto com dosagem para o local incorreto para um ou mais frações, dependendo da frequência de aquisição de imagem e da consciência do usuário sobre a associação incorreta de imagens.

O comportamento incorreto do RT Oncologist™ agora está corrigido com essa correção de software para evitar tratamentos incorretos devido à associação de imagens de referência incorreta.

Inclua essa Nota de segurança em seu Manual do Proprietário do Sistema, capítulo “Cartas de Advertência de Segurança”, onde deve permanecer.

A Autoridade Competente Local relevante será informada sobre essa correção de software.

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

ACELERADOR LINEAR DIGITAL ARTISTE – Registro ANVISA nº 10234230172
ACELERADOR LINEAR ONCOR – Registro ANVISA nº 10234230125

Atenciosamente,

assinatura de Gabriel Haras
Chefe do segmento de negócio RO

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

Este documento é válido sem a assinatura original.