

Correção de equipamento médico

Nota de segurança

Re.: *syngo* RT Therapist™ executando a versão de software 4.2.110 ou 4.3.SP1 ou 4.3.138 ou 4.3.1_AR1 ou 4.3.1_MR2 em combinação com o Sistema de Informações de Oncologia (OIS) ARIA (da VARIAN) ou MOSAIQ (da ELEKTA Inc.)

Atenção: Departamento de radioterapia

Prezado cliente,

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

Como pré-requisito, a versão 4.3.1_MR2 do software deve estar instalada no *syngo* RT Therapist™ antes da instalação da correção de software para garantir que o sistema funcionará corretamente.

Com essa correção de software, os seguintes problemas de segurança do *syngo* RT Therapist™ em combinação com o ARIA ou MOSAIQ foram resolvidos.

Atribuição de isocentro incorreta ao usar vários planos de tratamento com isocentros diferentes com base em uma única TC de planejamento e quando uma tomografia de feixe cônico foi adquirida para cada isocentro

Afetado *syngo* RT Therapist 4.3.SP1, 4.3.138, 4.3.1_AR1, 4.3.1_MR2 em combinação com o ARIA ou MOSAIQ

Na Nota de segurança TH011/15/S, a Siemens lhe informou sobre o potencial risco de segurança relativo ao tratamento incorreto de pacientes ao usar o Adaptive Targeting (Direcionamento Adaptativo) combinado a tratamentos com vários isocentros baseados em uma TC de planejamento. A exibição não era atualizada, o que poderia levar a valores de desvio incorretos ao continuar com seu fluxo de trabalho.

Para evitar tratamentos incorretos, foi recomendado usar sempre o registro automático após a alteração manual para outro isocentro antes de usar o registro manual.

O comportamento do *syngo* RT Therapist™ foi corrigido com essa correção de software. Agora, a exibição de imagens mostrará sempre a sobreposição correta dos conjuntos de dados. Após a instalação da correção de software, a Nota de segurança TH011/15/S se tornará inválida.

Quando o Auto Field-Sequencing (AFS) (Sequenciamento de campo automático) é selecionado, a pausa não está mais presente ao tratar um plano que contenha pelo menos dois feixes com ângulos da mesa isocêntricos diferentes

Afetado *syngo* RT Therapist 4.3.1_MR2 em combinação com o ARIA ou MOSAIQ

Usuários que usam o *syngo* RT Therapist™ 4.3.1_MR2 foram informados pela Nota de segurança TH001/16/S sobre um potencial risco relacionado a tratamentos de pacientes devido a uma alteração de software no *syngo* RT Therapist™ em combinação com as rotações da mesa isocêntricas. Nessa Nota de segurança, foram descritos dois cenários em que o *syngo* RT Therapist™ não irá adicionar uma pausa. O sistema moverá todas as posições programadas automaticamente, o que pode aumentar o risco de uma colisão.

No novo software, esse comportamento do *syngo* RT Therapist™ foi revertido para o comportamento da versão anterior do software. A pausa será adicionada de forma automática novamente, o que reduzirá o risco de uma colisão. Após a instalação da correção de software, a Nota de segurança TH001/16/S se tornará inválida.

Movimento da mesa devido a isocentros diferentes nos feixes de aquisição de imagens e feixes de tratamento

Afetado *syngo* RT Therapist 4.3.1_MR2 em combinação com o ARIA ou MOSAIQ

Todas as versões anteriores do software *syngo* RT Therapist ignoram os dados DICOM dos isocentros dos feixes de tratamento. O RT Therapist™ 4.3.1_MR2 irá reconhecê-los. Como consequência, um plano de tratamento com vários isocentros é criado, caso os isocentros de tratamento dos feixes de aquisição de imagens sejam diferentes dos isocentros dos feixes de tratamento. Por isso, após ser realizada a aquisição de imagens, uma mensagem será exibida para mover a mesa manualmente para a próxima posição. Se o usuário não tiver conhecimento dos diferentes isocentros, o usuário poderá mover a mesa mesmo se não for necessário. Isso pode levar a um tratamento incorreto devido a uma dose administrada no local errado.

No novo software, uma mensagem solicitará que o isocentro de planejamento selecionado no Adaptive Targeting (Direcionamento Adaptativo) não seja igual ao isocentro de tratamento definido no OIS. As Notas de versão que serão distribuídas com essa correção de software foram atualizadas de acordo.

Imagem de referência foi associada ao paciente errado

Afetado *syngo* RT Therapist 4.3.1_MR2 em combinação com o ARIA ou MOSAIQ

De acordo com uma reclamação de cliente, um cache não foi excluído e, por isso, o identificador interno do paciente anterior ainda estava presente no RT Therapist™. Sendo assim, as imagens recém-adquiridas do paciente seguinte foram marcadas com o nome do paciente anterior e foram armazenadas na pasta do paciente anterior. Nas imagens, o nome associado do paciente anterior foi exibido, mas, em Demographics (Dados Demográficos), o nome do paciente atual foi exibido. Assim, a imagem de referência no Adaptive Targeting (Direcionamento Adaptativo) do RT Therapist™ para análise offline do paciente anterior seria a imagem do paciente incorreto. Nesse único caso, isso poderia

ter resultado em valores de desvio incorretos para o posicionamento do paciente. Para o segundo paciente, nenhuma imagem foi armazenada na pasta correta e, assim, o usuário pode adquirir novas imagens resultando em uma dose de aquisição de imagens adicional para o paciente.

Para corrigir esse erro, a nova correção de software limpará o cache de forma proativa.

Mudança de isocentro calculada de forma incorreta ao usar Late Resumption (Retomada Tardia) depois de uma interrupção após o feixe 1 ser concluído

Afetado *syngo* RT Therapist 4.3.1_MR2 em combinação com o ARIA

Se o feixe foi abortado por um travamento do sistema durante um plano com vários isocentros autosequenciados E o usuário retomou o tratamento E o feixe de configuração inicial foi criado E nenhuma tomografia de feixe cônico foi realizada pelo usuário, então é possível que uma posição incorreta da mesa seja calculada para o segundo isocentro, uma vez que o sistema não considera de forma correta a mudança inicial da mesa. O comportamento do sistema descrito pode levar a uma administração de dose no local errado.

O comportamento do sistema foi corrigido com essa correção de software do *syngo* RT Therapist™.

Fluxo de trabalho incorreto na retomada da sessão com vários isocentros após abortar com F1

Afetado *syngo* RT Therapist 4.3.1_MR2 em combinação com o ARIA

Se, ao tratar um plano de vários isocentros usando a opção AFS, o usuário abortar o tratamento pressionando F1, uma retomada da sessão pode resultar em uma posição incorreta da mesa. Um pré-requisito para o cenário descrito é que o feixe do segundo isocentro seja interrompido durante o fornecimento. Se o usuário não tiver conhecimento da posição incorreta da mesa, esse comportamento do sistema pode levar a uma administração de dose no local errado.

O comportamento do sistema foi corrigido com essa correção de software do *syngo* RT Therapist™.

Atribuição irrevogável da primeira imagem 2D de referência

Afetado *syngo* RT Therapist 4.3.1_MR2 em combinação com o MOSAIQ

Mesmo se o usuário tiver realizado e salvo uma associação de imagens de referência correta na guia Image Visualization (TxVis) (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 Position Verification (PosVer) (Verificação de posição [PosVer]). Isso pode levar a um tratamento incorreto devido a

uma dose no local errado para uma ou mais frações, dependendo da frequência de aquisição de imagens e o conhecimento do usuário da associação de imagens errada.

O comportamento incorreto do *syngo* RT Therapist™ foi corrigido com esse patch de software para evitar tratamentos incorretos devido a uma associação de imagens de referência incorreta.

Após reverter alterações no plano no OIS MOSAIQ, as alterações realizadas no RT Therapist™ ficam inativas

Afetado *syngo* RT Therapist 4.3.SP1, 4.3.138, 4.3.1_AR1, 4.3.1_MR2, 4.2.110 em combinação com o MOSAIQ

O *syngo* RT Therapist™ é especificado de uma maneira que use sempre o UID de plano fornecido pelo OIS MOSAIQ. Se o plano foi alterado muitas vezes e uma das alterações anteriores for revertida, o MOSAIQ aplicará o identificador único (UID) do plano anterior, antes da alteração ser feita no passado. Nesse caso, do ponto de vista do tratamento, o MOSAIQ envia um UID de plano usado previamente que pode fazer com que o RT Therapist™ escolha um plano de tratamento desatualizado de acordo com o UID de plano fornecido pelo MOSAIQ. Como consequência, todas as alterações realizadas no RT Therapist™, por exemplo, alterações de configuração como adição de pausas ou sinalizadores de bloqueio, não ficarão ativas. Esse comportamento pode levar a uma colisão ou tratamento incorreto.

Do ponto de vista do software *syngo* RT Therapist™, não é possível distinguir entre o UID correto e o incorreto fornecido pelo MOSAIQ. Por isso, nenhuma solução técnica para esse problema pode ser fornecida pela Siemens.

As “Notas de Versão do RT Therapist™ para MOSAIQ” foram atualizadas com as informações adequadas no capítulo 10.1. Leia cuidadosamente o documento atualizado.

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

A autoridade nacional competente relevante será informada desse patch de software.

Pedimos desculpa por qualquer inconveniente e agradecemos antecipadamente a sua compreensão.

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

Atenciosamente,

com assinatura de Gabriel Haras
Chefe do segmento de negócio RO

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

Esse documento é válido sem uma assinatura original.