

Nota de Segurança de Campo

Assunto: Nota de segurança de campo – Aplicável ao ARTISTE, ONCOR ou PRIMUS com *syngo* RT Therapist

Atenção: departamento de radioterapia

Prezado cliente,

Por meio desta carta informamos de um possível problema de segurança relacionado com o tratamento de pacientes ao utilizar o **ARTISTE, ONCOR ou PRIMUS com *syngo* RT Therapist**.

Qual é o problema e quando ocorre?

A Siemens Healthineers identificou um possível problema de segurança com a possibilidade de um usuário selecionar o local incorreto para tratamento. Portanto, há a possibilidade de administrar a dose no isocentro incorreto.

Esse possível problema pode ocorrer se as seguintes pré-condições forem atendidas:

- O plano do paciente inclui vários locais.
- O usuário baixa vários sites do ARIA para o *syngo* RT Therapist (RTT). Como resultado, todos os locais são baixados para o *syngo* RT Therapist (RTT) ao mesmo tempo.
- O usuário adquire os feixes de configuração de imagem primeiro e, em seguida, modifica o grupo de fração do local. Como resultado, o RTT reordena a lista de locais. O usuário pode não reconhecer que o último local modificado agora é exibido na parte superior.
- Os nomes dos feixes entre grupos de frações diferentes podem ser idênticos ou semelhantes.
- Ao selecionar o grupo de frações do local para tratamento, o usuário não pode verificar o nome do local. Como a ordem do grupo de fração do local é alterada pelo RTT após a modificação do usuário, o usuário pode selecionar o grupo de fração do local incorreto para download.

Com as pré-condições acima, o usuário pode selecionar acidentalmente o grupo de fração de local incorreto de um local diferente, resultando na entrega de um plano incorreto para o isocentro real posicionado.

Quais são os possíveis riscos à saúde?

Dependendo da dose da fração e dos volumes planejados, isso pode levar a uma lesão grave.

Quais medidas o usuário pode tomar para evitar os possíveis riscos associados a esse problema?

1. Verifique cuidadosamente todos os parâmetros do tratamento planejados em comparação com aqueles realmente definidos durante a preparação do paciente antes de tratá-lo.
2. Escolha uma das seguintes opções de fluxo de trabalho:
 - Use posições absolutas da mesa. Nesse caso, o posicionamento em um isocentro diferente não corresponderia aos valores da mesa planejada e o sistema solicitaria uma solicitação de substituição. Isso minimiza o risco de selecionar um grupo de fração de local incorreto.

Ou
 - No caso de vários locais, selecione e baixe um local de cada vez do ARIA. Nesse caso, o RTT exibiria apenas um local.

Ou
 - Crie um plano de vários isocentros no ARIA. O RTT verifica as posições da mesa e as coordenadas do isocentro selecionadas.

Como o problema será finalmente resolvido?

ARTISTE, ONCOR ou PRIMUS com syngo RT Therapist “em ambiente ARIA” funciona conforme pretendido.

A Siemens Healthineers não está planejando uma correção para este problema (em potencial).

O intuito desta Nota de Segurança de Campo é lembrá-lo da importância de verificar diligentemente os parâmetros de tratamento corretos quando vários locais forem carregados no RT Therapist.

Disseminação do conteúdo desta nota

Certifique-se de que todos os usuários do **ARTISTE, ONCOR ou PRIMUS com syngo RT Therapist** em ambiente ARIA em sua organização e outros que precisem ser informados recebam as informações de segurança relevantes e disponibilizadas neste aviso e cumpram as recomendações nele contidas.

Agradecemos sua compreensão e cooperação quanto a esse aviso de segurança e solicitamos que você instrua imediatamente sua equipe em conformidade.

Inclua esta Nota de Segurança de Campo no seu Manual do proprietário do sistema **ARTISTE, ONCOR ou PRIMUS**.

E se eu não tiver mais este dispositivo/equipamento?

Se este **ARTISTE, ONCOR ou PRIMUS com syngo RT Therapist** em ambiente ARIA não estiver mais em sua posse, encaminhe esta Nota de Segurança para o novo proprietário do **ARTISTE, ONCOR ou PRIMUS com syngo RT Therapist** em ambiente ARIA. Se aplicável, informe-nos sobre o novo proprietário do dispositivo.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniência que isso possa causar e agradecemos sua compreensão.

Atenciosamente,

Informação de Registro ANVISA

ACELERADOR LINEAR DIGITAL ARTISTE - Número de Registro: 10234230172

ACELERADOR LINEAR ONCOR - Número de Registro: 10234230125

ACELERADOR LINEAR PRIMUS - Número de Registro: 10234230073