



Siemens Healthcare S.r.l., V.le Piero e Alberto Pirelli, 10 - 20126 Milano

Al Responsabile della Unità Operativa presso cui è operativo il prodotto SIEMENS ed al responsabile amministrativo dell'Azienda Ospedaliera

Modality Manager Mario Mauri
 Reparto HC Customer Services

Telefono 800.827.119
 Fax 02.2436.3431
 e-mail mario.mauri@siemens.com
 Data 29.07.2016

Avviso di sicurezza

- A tutti gli utilizzatori dei sistemi *syngo* RT Therapist™ funzionante con versione software 4.2.110 o 4.3.SP1 o 4.3.138 o 4.3.1_AR1 o 4.3.1_MR2 in combinazione con Oncology Information System (OIS) ARIA (di VARIAN) o MOSAIQ (di ELEKTA Inc.)

Oggetto: Rilascio di una patch software per il software *syngo* RT Therapist™

Gentile Cliente,

Con questo avviso di sicurezza locale la informiamo del rilascio di una patch software per il software *syngo* RT Therapist™.

Come prerequisito, per garantire che il sistema funzioni correttamente, la versione software 4.3.1_MR2 deve essere installata su *syngo* RT Therapist™ prima dell'installazione del patch software.

Con questo patch software sono state risolte le seguenti situazioni di sicurezza su *syngo* RT Therapist™ in combinazione con ARIA o MOSAIQ.

Assegnazione non corretta dell'isocentro quando vengono utilizzati più piani di trattamento con isocentri diversi basati su una singola TC di pianificazione, e quando per ciascun isocentro è stata acquisita una CBCT.

Sono interessati i sistemi *syngo* RT Therapist 4.3.SP1, 4.3.138, 4.3.1_AR1, 4.3.1_MR2 in combinazione con ARIA o MOSAIQ

Con l'Avviso di sicurezza locale TH011/15/S, Siemens vi ha informato del potenziale rischio per la sicurezza correlato al trattamento errato del paziente, quando si utilizza il software Adaptive Targeting nel caso di trattamenti a più isocentri basati su una singola TAC di pianificazione. La visualizzazione non veniva aggiornata e ciò poteva determinare valori di offset non corretti con la prosecuzione del workflow.

Per evitare un trattamento errato si raccomandava di utilizzare sempre la registrazione automatica dopo la modifica manuale su un altro isocentro prima di utilizzare la registrazione manuale.

Il comportamento di *syngo* RT Therapist™ è stato ora corretto con questo patch software. La visualizzazione dell'immagine non sempre mostra la corretta sovrapposizione dei gruppi di dati. Dopo l'installazione del patch software, l'Avviso di sicurezza locale TH011/15/S perde di validità.

Quando la funzione Auto Field-Sequencing (Sequenza di campo automatica) (AFS) è selezionata, la Pause (Pausa) non è più presente quando si tratta un piano contenente almeno due fasci con differenti angoli di lettino isocentrici.

È interessato il sistema *syngo* RT Therapist 4.3.1_MR2 in combinazione con ARIA o MOSAIQ

Con l'Avviso di sicurezza locale TH001/16/S, gli utenti che lavorano con *syngo* RT Therapist™4.3.1_MR2 sono stati informati di un potenziale rischio per la sicurezza correlato al trattamento del paziente causato da una modifica software in *syngo* RT Therapist in combinazione con rotazioni isocentriche del lettino. In questo Avviso di sicurezza locale, sono stati descritti due scenari dove *syngo* RT Therapist™ non aggiunge una pausa. Il sistema si sposta automaticamente a tutte le posizioni programmate, con eventuale aumento del rischio di collisione.

Con il nuovo software, questo comportamento di *syngo* RT Therapist™ è tornato al comportamento della precedente versione software. La pausa viene ora aggiunta di nuovo automaticamente con conseguente riduzione del rischio di collisione. Dopo l'installazione del patch software, l'Avviso di sicurezza locale TH001/16/S perde di validità.

Movimento del lettino causato da isocentri diversi in fasci di imaging e fasci di trattamento

È interessato il sistema *syngo* RT Therapist 4.3.1_MR2 in combinazione con ARIA o MOSAIQ

Tutte le precedenti versioni software di *syngo* RT Therapist ignoravano i dati DICOM degli isocentri dei fasci di trattamento. RT Therapist™ 4.3.1_MR2 li riconosce. Come conseguenza di ciò, viene creato un piano di trattamento a più isocentri se gli isocentri di trattamento dei fasci di imaging sono diversi dagli isocentri dei fasci di trattamento. Pertanto, dopo lo svolgimento dell'imaging il sistema visualizza un messaggio indicante di spostare manualmente il lettino alla posizione successiva. Se l'utente non è consapevole degli isocentri diversi, potrebbe spostare il lettino anche se non è necessario. Questo potrebbe determinare trattamento errato a causa di dose erogata ad una posizione errata.

Nel nuovo software, un messaggio indica che l'isocentro di pianificazione selezionato in Adaptive Targeting non è uguale all'isocentro di trattamento definito nell'OIS. Le Note di Release che verranno distribuite con questo patch software sono state corrispondentemente aggiornate.

Un'immagine di riferimento è stata associata al paziente errato

È interessato il sistema *syngo* RT Therapist 4.3.1_MR2 in combinazione con ARIA o MOSAIQ

Secondo l'osservazione di un cliente, una memoria cache non è stata cancellata e pertanto l'identificatore interno del precedente paziente è sempre presente su RT Therapist™. Conseguentemente, le immagini acquisite del paziente successivo sono state etichettate con il nome del paziente precedente, e sono state memorizzate nella cartella del paziente precedente. Nelle immagini, il nome associato del paziente precedente è visualizzato, ma nell'anagrafica è visualizzato il nome del paziente attuale. Pertanto l'immagine di riferimento utilizzata in Adaptive Targeting di RT Therapist™ per la revisione offline del paziente precedente è l'immagine del paziente non corretto. In questo singolo caso, ciò potrebbe determinare valori di offset errati per il posizionamento del paziente. Per il secondo paziente, non viene memorizzata alcuna immagine nella corrispondente cartella e pertanto l'utente potrebbe acquisire nuove immagini determinando una dose aggiuntiva al paziente dovuta all'imaging.

Per correggere questo errore, il nuovo patch software cancella la cache proattivamente.

Spostamento di isocentro calcolato non correttamente quando si utilizza Late Resumption (Ripresa successiva) dopo il completamento del fascio 1

È interessato il sistema *syngo* RT Therapist 4.3.1_MR2 in combinazione con ARIA

Se un fascio è stato interrotto da un interblocco del sistema durante un piano a più isocentri erogato con una sequenza automatica, E l'utente ha ripreso il trattamento, ED è stato creato un fascio di setup iniziale, E non è stata eseguita alcuna CBCT dall'utente, è possibile che venga calcolata una posizione di lettino non corretta per il secondo isocentro, perché il sistema non considera correttamente lo spostamento iniziale del lettino. Il comportamento del sistema descritto potrebbe causare somministrazione della dose in posizione errata.

Il comportamento del sistema è stato ora corretto con il patch software *syngo* RT Therapist™.

Isocentri multipli non corretti nella ripresa di sessione con interruzione con tasto F1

È interessato il sistema *syngo* RT Therapist 4.3.1_MR2 in combinazione con ARIA

Quando si tratta un piano a più isocentri utilizzando l'opzione AFS e l'utente annulla il trattamento premendo F1, è possibile che nella ripresa della sessione si abbia una posizione di lettino non corretta. Prerequisito per lo scenario descritto è che un fascio del secondo isocentro venga interrotto durante la somministrazione. Se l'utente non è consapevole della posizione di lettino non corretta, il comportamento del sistema potrebbe determinare somministrazione della dose in posizione errata.

Il comportamento del sistema è stato ora corretto con il patch software *syngo* RT Therapist™.

Assegnazione irrevocabile della prima immagine di riferimento 2D

È interessato il sistema *syngo* RT Therapist 4.3.1_MR2 in combinazione con MOSAIQ

Anche se l'utente ha eseguito e salvato una corretta associazione di immagine di riferimento nella Tab Image Visualization (TxVis) (Scheda a etichetta Visualizzazione immagine) prima di un trattamento, il sistema associa erroneamente le immagini portal acquisite ora con le precedenti immagini di riferimento nella Tab Position Verification (PosVer) (Scheda a etichetta Verifica posizione). Questo potrebbe determinare trattamento errato a causa di dose erogata ad una posizione errata per una o più frazioni, a seconda della frequenza delle immagini e della consapevolezza da parte dell'utente dell'errata associazione di immagine.

Il comportamento anomalo di *syngo* RT Therapist™ è stato ora corretto con questo patch software per evitare trattamento errato dovuto ad associazione non corretta dell'immagine di riferimento.

Dopo aver ripristinato modifiche di piano in OIS MOSAIQ, le modifiche in RT Therapist™ vengono disattivate

Sono interessati i sistemi *syngo* RT Therapist 4.3.SP1, 4.3.138, 4.3.1_AR1, 4.3.1_MR2, 4.2.110 in combinazione con MOSAIQ

syngo RT Therapist™ è progettato in modo tale da utilizzare sempre l'UID di piano fornito dall'OIS MOSAIQ. Se un piano è stato modificato più volte e una delle modifiche precedenti viene ripristinata, MOSAIQ applica l'unique identifier (identificatore unico) (UID) del piano precedente, prima che la modifica sia stata apportata in precedenza. In questo caso, dall'ottica del trattamento, MOSAIQ invia un UID di piano utilizzato in precedenza che potrebbe far sì che RT Therapist™ selezioni un piano di trattamento obsoleto secondo l'UID di piano fornito da MOSAIQ. Come conseguenza di ciò, tutte le modifiche apportate su RT Therapist™, per esempio modifiche del setup quali pause aggiunte o flag di gating, non sono più attive. Questo comportamento potrebbe determinare un collisione o trattamento errato.

Dall'ottica del software *syngo* RT Therapist™, non è possibile distinguere fra UID corretto e non corretto fornito da MOSAIQ. Pertanto Siemens non può offrire alcuna soluzione tecnica per questa situazione.

Le Note di Release "RT Therapist™ per MOSAIQ" sono state aggiornate con le corrispondenti informazioni nel capitolo 10.1. Leggere attentamente il documento aggiornato.

Nel caso in cui questo dispositivo/apparecchio sia stato venduto e quindi non sia più in Suo possesso, La preghiamo di trasmettere il presente avviso di sicurezza al nuovo proprietario. Inoltre, La preghiamo di segnalarci il nuovo proprietario del dispositivo/apparecchio.

La sicurezza del paziente riveste per noi carattere prioritario. Confidiamo che questa comunicazione sia intesa come una scrupolosa attenzione che la nostra azienda pone, non solo nelle procedure di produzione, ma anche al costante monitoraggio della qualità dei prodotti presso gli utilizzatori al fine di assicurare il più elevato standard di qualità e sicurezza.

Vi preghiamo inoltre di voler conservare una copia di questa comunicazione nel vostro archivio e di volerla inoltrare a chiunque possa avere in uso il dispositivo oggetto del presente avviso di sicurezza.

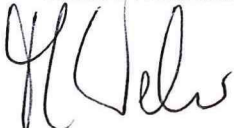
Le chiediamo di voler cortesemente compilare e rispedire via fax il modulo di "conferma di avvenuta notifica" allegato al presente avviso di sicurezza al seguente numero:

Fax: 02.2436.3431 att.ne: Customer Care Center - Updates

— Ci scusiamo per ogni inconveniente e per eventuali chiarimenti La invitiamo a contattare il nostro Customer Services al numero 800.827.119

Nel ringraziarLa per la collaborazione Le inviamo i nostri più distinti saluti.

Siemens Healthcare S.r.l.



M. C. Castelli



G. Ratti

Conferma di avvenuta notifica

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via fax al numero 02.2436.3431 att.ne: Customer Care Center - Updates

Indirizzo del cliente:

—

Con la presente intendo confermare, in qualità di proprietario / operatore responsabile del prodotto denominato _____ recante il numero di serie _____ (facoltativo), di avere ricevuto la documentazione di seguito indicata:

Avviso di sicurezza

Rif. TH004/16/S

Rilascio di una patch software per il software *syngo* RT Therapist™

Luogo, Data _____

Nome _____

Timbro e Firma _____