SIEMENS **Healthcare**

Siemens S.p.A., HC, V.le Piero e Alberto Pirelli, 10 - 20126 Milano

Modality Manager Mario Mauri
Reparto HC Customer Services

Telefono 800.827.119
Fax 02.2436.3431
e-mail mario.mauri@siemens.com
Data 20.08.2015

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

Avviso di sicurezza

- A tutti gli utilizzatori dei sistemi Acceleratori lineari digitali tipo Primus™, ONCOR™ e ARTISTE™ funzionanti con software di consolle di comando versione 12.0.25 o 13.0.65 e *syngo* RT Therapist™ con versione software 4.2.110 o 4.3.SP1

Oggetto: Aggiornamento del software *syngo* RT Therapist™e del software della consolle di comando

Gentile Cliente,

Questo Avviso di sicurezza locale per informarla di un aggiornamento del software *syngo* RT Therapist™ e del software della consolle di comando.

Entrambi gli aggiornamenti devono essere eseguiti contemporaneamente per garantire che il sistema funzioni correttamente. Le misure correttive descritte in questo Avviso di sicurezza locale sono relative alla combinazione *syngo* RT Therapist™ e consolle dicomando dell'acceleratore lineare.

Con questo aggiornamento sono state risolte le seguenti situazioni:

Prevenzione da movimenti automatici in caso di significativo rischio di collisione
Con l'Avviso di sicurezza locale TH012/14/S, Siemens ha informato del potenziale rischio di collisione in caso di tecniche di somministrazione del trattamento in sequenza automatica utilizzando l'opzione SIMTEC™Auto Field Sequence (Sequenza campi automatica SIMTEC).

Siemens ha valutato un nuovo metodo in cui il movimento automatico del gantry dell'acceleratore lineare o del lettino di trattamento viene controllato dalla consolle di comando per determinare se può esserci una probabilità significativa di rischio di collisione del gantry dell'acceleratore lineare con il paziente o con il lettino di trattamento. Se la consolle di comando rileva una probabilità significativa di rischio di collisione, il sistema impedisce movimenti automatici.

Per dettagli, fare riferimento al capitolo 6 *Dati tecnici*, sotto-capitolo Sistema di protezione da movimento AFS System, del Manuale dell'utilizzatore dell'acceleratore lineare digitale, e al capitolo 3 *Panoramica del sistema* e al capitolo 5 *Attività* delle Istruzioni d'uso (Sistema di protezione da movimento AFS) che vengono fornite con questo pacchetto di aggiornamento.

Riposizionamento del 160 MLC dopo interblocco di arresto movimento
Con l'Avviso di sicurezza locale TH008/11/S, Siemens ha informato del potenziale rischio correlato al comportamento del 160 MLC quando si utilizza il pulsante 'Motion Stop' (Arresto movimento) seguito da 'Reset' (Ripristino) più volte durante il trattamento di un fascio o di un segmento.

Dopo l'annullamento di un arresto movimento, l'MLC160 esegue un self-check e sposta un poco tutte le lamelle e i carrelli per impedire un'eventuale collisione. Questo potrebbe causare una deviazione fra le posizioni di lamella richieste e reali in una forma di campo di trattamento un poco non corretta.

Questo comportamento è stato ora corretto con la nuova versione software.

Riavvio della consolle di comando
In situazioni dove un trattamento accettato era stato simultaneamente cancellato utilizzando il tasto CLEAR (Cancella) e rifiutato dal sistema Record&Verify (Verifica e registra), era necessario il riavvio per riabilitare la comunicazione DMIP. A causa della possibilità di movimenti del paziente nel tempo necessario per il riavvio, potrebbe essere richiesto ulteriore imaging con conseguente dose addizionale da applicare al paziente.

Con questa versione la situazione di comunicazione è stata risolta.

Supporto di unità monitor frazionarie per cuneo virtuale
Con la versione attualmente installata sulla consolle di comando del sistema, il sistema potrebbe non somministrare cuneo virtuale con 10 unità monitor frazionarie, per esempio 10.2. Una soluzione è l'adattamento manuale da parte dell'utente delle unità monitor nell'Oncology Information System (Sistema informativo oncologico) (OIS), con eventuali errori di inserimento che potrebbero causare una dose non corretta al paziente.

La nuova versione software consente ora ai sistemi di somministrare fasci a cuneo virtuale con unità monitor frazionarie.

Informazioni perdute dopo modifica di UID di piano nell'Oncology Information System (Sistema informativo oncologico) (OIS)
Se un piano di trattamento viene modificato nell'OIS, viene creato un nuovo UID di piano per il piano aggiornato e questo viene considerato dal sistema come un nuovo piano di trattamento.

Con l'attuale versione software di *syngo* RT Therapist™, qualsiasi modifica apportata al precedente piano di trattamento nella scheda a etichetta Workflow Edit (Modifica workflow) (per esempio opzioni di imaging, pause, flag di modalità di gating) non è più attiva per il nuovo piano. Le modifiche necessarie devono essere eseguite di nuovo manualmente per ciascuna sessione. Se l'utente dimentica di impostare correttamente questi attributi, potenzialmente è possibile un trattamento errato del paziente o lesioni causate da elementi in movimento.

Il nuovo software offre ora un concetto di unione fasci che consente di trasferire attributi definiti dall'utente da una sessione a un'altra sessione in *syngo* RT Therapist™.
I dettagli si trovano nelle Istruzioni d'uso, capitolo "Concetto di unione fasci".

Calcolo dell'offset non corretto nell'opzione Adaptive Targeting
In rari casi, un'identica etichetta di Region of Interest (Regione di interesse) (ROI) per l'isocentro di pianificazione e l'isocentro di trattamento potrebbe essere stata generata causalmente durante l'elaborazione dell'immagine. In questo caso il calcolo dell'offset In Adaptive Targeting durante la revisione dell'immagine non è corretto. L'applicazione di un offset non corretto alla posizione del paziente potrebbe determinare trattamento errato per somministrazione della dose in posizione errata.
Questo comportamento è stato ora corretto con questo aggiornamento software *syngo* RT Therapist™.

Interruzione della ricostruzione Cone Beam
In alcuni casi, errori causati da problemi di gestione della memoria durante l'acquisizione delle immagini hanno determinato l'interruzione della ricostruzione immagine Cone Beam. Questo ha creato la necessità di acquisire nuove immagini per la verifica della posizione del paziente e pertanto una dose addizionale applicata al paziente.

Con l'aggiornamento software, la gestione della memoria è stata migliorata per ridurre il rischio di dose di imaging addizionale al paziente.

Siemens S.p.A.
Healthcare

V.le Piero e Alberto Pirelli, 10
20126 Milano
C.P. 17154 - 20170 Milano
Italia

Tel.: (+39) 02 243.1
Fax: (+39) 02 243.62212
www.siemens.it/healthcare

Capitale sociale: Euro 80.000.000 i.v. ; Iscrizione Registro Imprese Milano, Codice fiscale e partita I.V.A.: IT – 00751160151; R.E.A. Milano: 525193

Valori di rotazione del lettino per setup Relativo
Con il documento TH009/12/S, Siemens ha informato del rischio di movimenti del lettino inattesi durante trattamenti in sequenza automatica quando si utilizzano fasci di verifica posizione in un setup Assoluto. Un movimento inatteso del lettino potrebbe causare lesioni al paziente dovute a una collisione o a un trattamento errato per somministrazione della dose in posizione errata.

In precedenti versioni di *syngo* RT Therapist™ si richiedeva che tutti i valori di lettino fossero a 0 (zero) per un setup Relativo. Pertanto, in situazioni dove qualsiasi valore di lettino in qualsiasi fascio non era uguale a 0, il setup passava a setup Assoluto con il movimento del lettino.

Con questa versione, *syngo* RT Therapist™ interpreta un setup come setup Relativo quando le posizioni di lettino di trattamento laterali, longitudinali e verticali hanno il valore 0 (zero) per tutti i fasci. Valori di lettino isocentrici ed eccentrici diversi da 0 (zero) vengono ignorati. In questo caso, il setup viene interpretato come setup Relativo e non si ha alcun movimento del lettino.

Ripresa in sessione errata in caso di 0 (zero) unità monitor somministrate
Se un fascio IMRT è stato interrotto prima che il sistema abbia somministrato la radiazione, la registrazione del trattamento del fascio di segmenti interessato indica 0 MU somministrate. Il valore "0" ha determinato un comportamento non corretto di *syngo* RT Therapist™ correlato all'identificazione del o dei segmenti corretti nella ripresa in sessione del fascio interessato.
A causa di questo comportamento non corretto di *syngo* RT Therapist™è possibile che alcuni segmenti siano stati trattati più di una volta. Il risultato è una sovra dose per il paziente.

Questo errore è stato corretto con la versione software fornita con questo aggiornamento.

Movimento inatteso del lettino dopo messaggio di errore interno su *syngo* RT Therapist
A causa di un errore interno in *syngo* RT Therapist™ durante la somministrazione di una sequenza automatica, *syngo* RT Therapist™ e la consolle di comando non sono sincronizzati. In questa situazione, *syngo* RT Therapist™perde le informazioni delle posizioni di asse di lettino in precedenza escluse (override). Questo fa sì che *syngo* RT Therapist™continui il trattamento in modo non corretto con le posizioni di asse di lettino originali offerte con il piano di trattamento, e la conseguenza è un movimento del lettino inatteso per l'utente. Questo comportamento potrebbe causare lesioni al paziente dovute a una collisione con il gantry e/o a un trattamento errato per somministrazione della dose in posizione errata.

Con questo aggiornamento software, il processo di sincronizzazione di *syngo* RT Therapist™con la consolle di comando è stato migliorato. In caso di perdita della sincronizzazione, il sistema annulla il trattamento e l'interblocco #96 "R&V INTERFACE" (Interfaccia R&V) viene visualizzato sullo schermo della consolle di comando, la quale informa l'utente che la comunicazione deve essere ristabilita.

Procedura di assicurazione qualità della linearità della dose per IMRT (Aggiornamento della Documentazione per l'utente "Physics Primer" (Manuale per il fisico))
Al Physics Primer (Manuale per il fisico) è stata aggiunta la descrizione di una procedura di assicurazione qualità della linearità della dose per IMRT simile alla procedura mARC. Il parametro interessato è denominato D1_CO. Un parametro D1_C0 non regolato può determinare potenzialmente lesioni al paziente per sotto o sovra dose alla somministrazione di ciascuna frazione.

Il Physics Primer (Manuale per il fisico) è stato fornito di questo pacchetto di aggiornamento.

Configurazione di sequenza automatica per campi di bolo (Aggiornamento della Documentazione per l'utente "Addendum per *syngo* RT Therapist™ con MOSAIQ")
Se un trattamento in sequenza automatica comprende potenzialmente una collisione, alcuni utenti utilizzano la funzione bolus (bolo) per creare una pausa automatica per la rotazione manuale del gantry. A seconda del tipo di pausa selezionata e dell'ordine della pausa in relazione ai fasci di trattamento, il comportamento del sistema è differente. Se una pausa non è appropriatamente programmata dall'utente, la pausa non avviene nel momento temporale previsto. Questo potrebbe causare una collisione, che potrebbe

Siemens S.p.A.
Healthcare

V.le Piero e Alberto Pirelli, 10
20126 Milano
C.P. 17154 - 20170 Milano
Italia

Tel.: (+39) 02 243.1
Fax: (+39) 02 243.62212
www.siemens.it/healthcare

Capitale sociale: Euro 80.000.000 i.v. ; Iscrizione Registro Imprese Milano, Codice fiscale e partita I.V.A.: IT – 00751160151; R.E.A. Milano: 525193

SIEMENS

comportare lesioni gravi al paziente.

Il "Supplemento per *syngo* RT Therapist™ con MOSAIQ" è stato aggiornato con informazioni per i campi di bolo nel capitolo "Suddivisione di una sequenza automatica" ed è offerto con questo pacchetto di aggiornamento.

Informazioni di workflow per il movimento del paziente per il trattamento da un acceleratore lineare digitale a un altro acceleratore lineare digitale (Aggiornamento della Documentazione per l'utente "Note di Release per il Cliente")
Se un paziente è stato spostato da un acceleratore lineare digitale (LINAC) a un altro LINAC, le modifiche eseguite in Workflow Edit (Modifica workflow) durante il trattamento su un LINAC non vengono trasferite automaticamente all'altro LINAC (per esempio opzioni di imaging, pause, flag di modalità di gating). Le modifiche necessarie devono essere eseguite di nuovo manualmente. Se l'utente dimentica di impostare correttamente questi attributi, potenzialmente è possibile un trattamento errato del paziente.

- Le "Note di Release per il Cliente" sono state aggiornate con informazioni per il movimento di paziente da un acceleratore lineare digitale a un altro fra sessioni di trattamento. Leggere attentamente il documento aggiornato.

Includere questo Avviso di sicurezza locale nel Manuale dell'utilizzatore dell'acceleratore lineare digitale, capitolo 'Lettere di avviso di sicurezza', dove dovrebbe rimanere.

Le relative autorità nazionali competenti verranno informate di questo aggiornamento.

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 S.p.A.

G. Damonti

G. Ratti

Siemens S.p.A.
Healthcare

V.le Piero e Alberto Pirelli, 10
20126 Milano
C.P. 17154 - 20170 Milano
Italia

Tel.: (+39) 02 243.1
Fax: (+39) 02 243.62212
www.siemens.it/healthcare

Capitale sociale: Euro 80.000.000 i.v. ; Iscrizione Registro Imprese Milano, Codice fiscale e partita I.V.A.: IT – 00751160151; R.E.A. Milano: 525193

SIEMENS

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. TH001/15/S_TH002/15/S

Aggiornamento del software *syngo* RT Therapist™e del software della consolle di comando

Luogo, Data _____

Nome _____

Timbro e Firma _____

Siemens S.p.A.
Healthcare

V.le Piero e Alberto Pirelli, 10
20126 Milano
C.P. 17154 - 20170 Milano
Italia

Tel.: (+39) 02 243.1
Fax: (+39) 02 243.62212
www.siemens.it/healthcare

Capitale sociale: Euro 80.000.000 i.v. ; Iscrizione Registro Imprese Milano, Codice fiscale e partita I.V.A.: IT – 00751160151; R.E.A. Milano: 525193