

AVISO DE SEGURIDAD IN SITU

Asunto: Aviso de seguridad in situ aplicable a ARTISTE, ONCOR o PRIMUS con la versión de software 4.3.1 MR3 de syngo RT Therapist (RTT)

A la atención de: Departamento de Oncología Radioterápica

Estimado cliente:

El motivo de esta carta es informarle de que está previsto implementar la nueva versión de software 4.3.1 MR4 de *syngo RT Therapist (RTT)*, relativa al tratamiento de los pacientes cuando se emplean los sistemas **ARTISTE, ONCOR o PRIMUS con conectividad con ARIA**, con la que se evitará un problema de seguridad (potencial).

¿Cuál es el problema y cuándo sucede?

Con nuestro Aviso de seguridad in situ TH001/21/S (*syngo RT Therapist (RTT)*, versión de software 4.3.1. MR3) le informamos de que Siemens Healthineers ha identificado un problema potencial de seguridad que entraña la posibilidad de que un usuario seleccione una zona equivocada para el tratamiento y, como consecuencia, se administre la dosis en un isocentro incorrecto. En función de la dosis por fracción y de los volúmenes planificados, se podrían producir lesiones graves.

Si desea obtener información detallada, consulte TH001/21/S (*syngo RT Therapist (RTT)*, versión de software 4.3.1. MR3) respectivamente:

“.....

Siemens Healthineers ha identificado un problema potencial de seguridad que entraña la posibilidad de que un usuario seleccione una zona equivocada para el tratamiento. Por lo tanto, puede ocurrir que se administre la dosis en un isocentro incorrecto.

Para que este problema potencial se materialice, se tienen que dar las siguientes condiciones:

- El plan del paciente incluye varias zonas de tratamiento.*
- El usuario descarga varias zonas de ARIA a syngo RT Therapist (RTT). Como consecuencia, todas las zonas se descargan en syngo RT Therapist (RTT) al mismo tiempo.*
- El usuario adquiere primero los haces de configuración para la obtención de imágenes y, a continuación, modifica el grupo de localización. Como resultado, RTT reordena la lista de zonas. Es posible que el usuario no advierta que la última zona modificada ahora se muestra en la primera posición.*
- Los nombres de los haces correspondientes a los distintos grupos de localización pueden ser idénticos o similares.*
- Cuando se selecciona el grupo de localización de la zona para el tratamiento, puede ocurrir que el usuario no verifique el nombre de la zona. Puesto que RTT ha modificado el orden de los grupos de localización de las zonas tras la modificación del usuario, puede que el usuario seleccione la descarga de un grupo de localización equivocado.*

Siemens Healthcare GmbH

Junta Directiva: Bernhard Montag, Chairman;

Darleen Caron, Elisabeth Staudinger, Jochen Schmitz

Presidente del Consejo de Supervisión: Ralf P. Thomas

Sede de la sociedad: Múnich, Alemania; Registro mercantil: Múnich, HRB 213821

N.º reg. RAEE: DE 64872105

Siemens Healthcare GmbH

Henkestraße 127

D-91052 Erlangen

Alemania

Si se dan las condiciones arriba descritas, el usuario podría seleccionar por error un grupo de localización equivocado de una zona diferente, lo que a su vez llevaría a administrar un plan incorrecto en la posición del isocentro real.

... “

¿Cómo se resolverá el problema definitivamente?

Como se indicó en la carta anterior TH001/21/S, los sistemas **ARTISTE, ONCOR o PRIMUS con syngo RT Therapist (RTT) "en el entorno de ARIA"** funcionan tal y como está previsto.

A raíz de otro suceso notificado recientemente, Siemens Healthineers ha decidido modificar la versión de software 4.3.1 MR3 de *syngo RT Therapist (RTT)* y cambiar el comportamiento actual para evitar este problema de seguridad potencial. La disponibilidad de la nueva versión de software RTT 4.3.1 MR4 de *syngo RT Therapist (RTT)* y el número de ID de la IU todavía no se conocen.

La **nueva versión de software RTT 4.3.1 MR4 de syngo RT Therapist (RTT)** solo permite cargar una zona al mismo tiempo, lo que impide que el usuario confunda las diversas zonas mostradas. Si el usuario intentase descargar varias zonas de ARIA a *syngo RT Therapist (RTT)*, RTT rechazará la carga completa del paciente.

Los usuarios deben cambiar inmediatamente su flujo de trabajo preparando en ARIA un planificador por zona planificada.

Difusión del contenido de este aviso

Asegúrese de que todos los usuarios de **ARTISTE, ONCOR o PRIMUS con syngo RT Therapist (RTT)** en un entorno donde se utilice ARIA, tanto dentro de su organización como cualquier otra persona que deba ser avisada, reciban la información sobre seguridad que se incluye en este aviso y cumplan las recomendaciones indicadas.

Agradecemos su comprensión y cooperación con respecto a este aviso de seguridad y le rogamos que instruya inmediatamente sobre este asunto a su personal.

Incluya esta aviso de seguridad in situ en el Manual del propietario del sistema **ARTISTE, ONCOR o PRIMUS**.

¿Cómo proceder si este dispositivo/equipo ya no es suyo?

Si el sistema **ARTISTE, ONCOR o PRIMUS con syngo RT Therapist (RTT)** en un entorno con ARIA ya no está en su posesión, le rogamos que transmita este aviso de seguridad al nuevo propietario del sistema **ARTISTE, ONCOR o PRIMUS con syngo RT Therapist (RTT)** en un entorno con ARIA. En tal caso, le agradeceríamos que nos informara acerca del nuevo titular del dispositivo.

Nota:

Los planes con varios isocentros no se ven afectados por estas modificaciones y se siguen pudiendo cargar.

Este aviso de seguridad in situ se notificará a las autoridades nacionales competentes.

Lamentamos cualquier molestia ocasionada y agradecemos sinceramente su comprensión.

Atentamente,

fdo. Dr. Gabriel Haras
Director de la División de Negocios CTH
Este documento es válido sin la firma original.

fdo. René Lennert
Director de Control de Calidad de la División CTH