

## **Korekta dotycząca urządzenia medycznego** **Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu**

**Temat: Aktualizacja oprogramowania syngo® RT Dosimetrist, wersja 2.7**

Do wiadomości: Oddziału Radioterapii

Szanowni Klienci!

Niniejszy list stanowi informację o aktualizacji oprogramowania Virtual Simulation, które jest częścią systemu syngo RT Dosimetrist. W nowej wersji oprogramowania wyeliminowano następujące problemy związane z bezpieczeństwem:

### Problemy z nazwami struktur w przypadku korzystania z funkcji Structure Operation (Operacja na strukturze)

W pewnych scenariuszach postępowania podczas korzystania z funkcji Structure Operations (Operacje na strukturze) system nie zapisywał nazwy wybranej z listy predefiniowanych nazw. Po ponownym wczytaniu danych taka nazwa struktury okazywała się zmieniona przez system.

Ten problem nie występuje, gdy użytkownik wpisuje nazwę struktury.

Ponadto w nowej wersji oprogramowania wyeliminowano następujące problemy związane z jego działaniem:

### Import danych DICOM kończył się niepowodzeniem, ponieważ wprowadzony dysk CD nie był rozpoznawany przez system:

Gdy dysk CD zawierający dane DICOM został wyjęty poprzez otwarcie napędu sprzętowego, ponowne odczytanie tego dysku CD było niemożliwe. W aktualnej wersji dysk CD, który został wysunięty i ponownie ręcznie włożony, będzie rozpoznawany.

### Eksport zestawu struktur do lokalizacji offline kończył się niepowodzeniem

W sytuacji, gdy struktura należąca do zestawu struktur DICOM RT Structure Set zawierała wartość większą niż 65534, eksport tych danych do lokalizacji offline kończył się niepowodzeniem. W aktualnej wersji możliwe jest eksportowanie zestawów struktur zawierających większe wartości.

### Obrazy przychodzące z innych węzłów DICOM powodowały zawieszenie procesu VSim

Podczas działania procesu VSim obrazy przychodzące z innego węzła DICOM sporadycznie powodowały zawieszenie systemu. Ten problem został wyeliminowany.

Odczytywanie z dysku CD danych zawierających znak specjalny kończyło się niepowodzeniem

W sytuacji, gdy etykieta dysku CD zawierała znak specjalny, zaimportowanie zawartości dysku CD do przeglądarki pacjentów w systemie było niemożliwe. Ten problem został wyeliminowany.

Niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu należy dołączyć do rozdziału „Listy z poradami dotyczącymi bezpieczeństwa” w podręczniku użytkownika systemu *syngo* RT Dosimetrist.

O opisywanej aktualizacji zostanie powiadomiony odpowiedni urząd.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tego problemu i z góry dziękujemy za zrozumienie.

Z poważaniem,

podpisano: Gabriel Haras  
Dyrektor Generalny, Radiation Oncology

podpisano: René Lennert  
Naczelnik działu QM&RA, Radiation Oncology

Niniejszy dokument jest ważny bez oryginalnego podpisu.