

Korekta dotycząca urządzenia medycznego
Komunikat dotyczący bezpieczeństwa w miejscu instalacji

Dotyczy: systemu syngo RT Therapist™ z oprogramowaniem w wersji 4.2.110, 4.3.SP1, 4.3.138, 4.3.1_AR1 lub 4.3.1_MR2 w kombinacji z systemem informacji dla oddziałów onkologii (OIS — Oncology Information System) ARIA (firmy VARIAN) lub MOSAIQ (firmy ELEKTA Inc.)

Do wiadomości: Oddziału Radioterapii

Szanowni Państwo!

Niniejszy komunikat zawiera informację o poprawce oprogramowania systemu syngo RT Therapist™.

Przed zainstalowaniem poprawki w systemie syngo RT Therapist™ musi być zainstalowane oprogramowanie w wersji 4.3.1_MR2. W przeciwnym razie system może nie działać prawidłowo.

Poprawka oprogramowania eliminuje następujące problemy wpływające na bezpieczeństwo użytkowania systemu syngo RT Therapist™ w kombinacji z systemem ARIA lub MOSAIQ.

Nieprawidłowe przypisywanie izocentrów, gdy stosowany był więcej niż jeden plan leczenia z różnymi izocentrami oparty na tych samych danych TK służących do planowania, a dla każdego izocentrum uzyskano dane CBCT

Dotyczy systemów syngo RT Therapist 4.3.SP1, 4.3.138, 4.3.1_AR1, 4.3.1_MR2 w kombinacji z systemem ARIA lub MOSAIQ

W komunikacie nr TH011/15/S dotyczącym bezpieczeństwa w miejscu instalacji firma Siemens poinformowała Państwa o możliwym zagrożeniu związanym z błędem w leczeniu pacjenta, gdy stosowana była aplikacja Adaptive Targeting w połączeniu z terapiami realizowanymi z zastosowaniem więcej niż jednego izocentrum w oparciu o te same dane TK służące do planowania. Zawartość ekranu nie była odświeżana, co mogło prowadzić do zastosowania nieprawidłowych wartości przesunięcia w dalszej części procedury. Zalecano, aby dla uniknięcia błędów w leczeniu po ręcznym wyborze izocentrum zawsze przeprowadzać rejestrację automatyczną przed przeprowadzeniem rejestracji ręcznej.

Ta nieprawidłowość w działaniu systemu syngo RT Therapist™ została teraz wyeliminowana poprzez zastosowanie poprawki oprogramowania. Teraz na ekranie zawsze będzie wyświetlone prawidłowe nałożenie zestawów danych. Po zainstalowaniu poprawki oprogramowania traci ważność komunikat nr TH011/15/S dotyczący bezpieczeństwa w miejscu instalacji.

Jeśli plan zawierał co najmniej dwie wiązki o różnych kątach obrotu stołu względem izocentrum, a dla planu leczenia wybrano opcję automatycznego sekwencjonowania pól (AFS — Auto Field-Sequencing)

Dotyczy systemów syngo RT Therapist 4.3.1_MR2 w kombinacji z systemem ARIA lub MOSAIQ

Użytkownicy systemu syngo RT Therapist™ 4.3.1_MR2 zostali poinformowani komunikatem TH001/16/S dotyczącym bezpieczeństwa w miejscu instalacji o potencjalnym zagrożeniu związanym z terapią pacjenta, które wynika ze zmiany oprogramowania w systemie syngo RT Therapist™ i występuje, gdy ma miejsce obrót stołu wokół izocentrum. We wspomnianym komunikacie opisano dwa scenariusze, w których system syngo RT Therapist™ nie wprowadzi etapu wstrzymania ruchu między pozycjami. System automatycznie i bez przerw będzie przemieszczał się do kolejnych zaprogramowanych pozycji, co może zwiększyć ryzyko kolizji.

Tę zmianę w działaniu wycofano w nowej wersji oprogramowania systemu syngo RT Therapist™. Zatem znów automatycznie dodawany będzie etap wstrzymania, by zmniejszyć ryzyko kolizji. Po zainstalowaniu poprawki oprogramowania traci ważność komunikat nr TH001/16/S dotyczący bezpieczeństwa w miejscu instalacji.

Ruch stołu spowodowany różnicą między izocentrami wiązek obrazujących a izocentrami wiązek terapeutycznych

Dotyczy systemów syngo RT Therapist 4.3.1_MR2 w kombinacji z systemem ARIA lub MOSAIQ

Wszystkie wcześniejsze wersje oprogramowania syngo RT Therapist ignorowały definicje izocentrow wiązek terapeutycznych zapisane w danych DICOM. Oprogramowanie RT Therapist™ 4.3.1._MR2 uwzględnia te definicje. W rezultacie, jeśli izocentra terapeutyczne w wiązkach obrazowania różnią się od faktycznych izocentrow wiązek terapeutycznych, to tworzony jest plan leczenia z wieloma izocentrami. Dlatego po wykonaniu obrazowania wyświetlony zostanie komunikat wzywający do ręcznego przesunięcia stołu do następnego położenia. Jeśli użytkownik nie jest świadom błędu wynikającego z istnienia różnych izocentrow, to może przemieścić stół, mimo że będzie to niepotrzebne. W efekcie może dojść do błędu w leczeniu polegającego na podaniu dawki w niewłaściwym miejscu.

W nowym oprogramowaniu wyświetlany będzie komunikat z informacją, że izocentrum planowania wybrane w aplikacji Adaptive Targeting różni się od izocentrum terapeutycznego zdefiniowanego w systemie OIS. Dokument „Informacje o aktualizacji produktu”, który będzie rozpowszechniany razem z poprawką oprogramowania, zawiera odpowiednio zaktualizowane informacje.

Skojarzenie obrazu referencyjnego z niewłaściwym pacjentem

Dotyczy systemów syngo RT Therapist 4.3.1_MR2 w kombinacji z systemem ARIA lub MOSAIQ

Otrzymaliśmy jedną skargę, w której klient informował, że pamięć podręczna nie została wyczyszczona i w związku z tym wewnętrzny identyfikator poprzedniego pacjenta nadal był obecny w systemie RT Therapist™. Dlatego nowo uzyskane obrazy następnego pacjenta były oznaczane nazwiskiem poprzedniego pacjenta i zapisywane w folderze poprzedniego pacjenta. Na obrazach widoczne było nazwisko poprzedniego pacjenta, ale w obszarze danych demograficznych wyświetlane było nazwisko właściwego pacjenta. W takiej

sytuacji obraz referencyjny używany w aplikacji Adaptive Targeting systemu RT Therapist™ do przeglądu w trybie offline danych poprzedniego pacjenta zawierałby w istocie dane innej osoby. W tym jednym zgłoszonym przypadku mogło to doprowadzić do zastosowania nieprawidłowych przesunięć przy układaniu pacjenta. W folderze drugiego pacjenta nie są zapisywane żadne obrazy, dlatego użytkownik mógłby przeprowadzić akwizycję nowych obrazów, narażając pacjenta na dodatkową dawkę związaną z obrazowaniem.

Nowa poprawka oprogramowania eliminuje ten błąd i powoduje, że pamięć podręczna jest proaktywnie czyszczona.

Nieprawidłowo obliczone przesunięcie izocentrum w przypadku użycia funkcji Late Resumption (Późne wznowienie) po przerwaniu promieniowania, które nastąpiło już po ukończeniu wiązki nr 1

Dotyczy systemów syngo RT Therapist 4.3.1_MR2 w kombinacji z systemem ARIA

Jeśli podawanie wiązki zostało przerwane przez blokadę w systemie w trakcie realizacji planu z wieloma izocentrami w trybie automatycznego sekwencjonowania pól i użytkownik wznowił leczenie i utworzona została początkowa wiązka konfiguracyjna i użytkownik nie wykonuje akwizycji CBCT, to obliczone położenie drugiego izocentrum może być nieprawidłowe, ponieważ system nie uwzględnia prawidłowo początkowego przesunięcia stołu. Opisane zachowanie systemu może prowadzić do podania dawki w niewłaściwe miejsce.

W tej aktualizacji oprogramowania syngo RT Therapist™ wyeliminowano opisaną nieprawidłowość w działaniu systemu.

Nieprawidłowe wznowienie sesji po przerwaniu klawiszem F1 realizacji planu z wieloma izocentrami

Dotyczy systemów syngo RT Therapist 4.3.1_MR2 w kombinacji z systemem ARIA

Jeśli podczas realizacji planu z wieloma izocentrami przy użyciu opcji AFS użytkownik przerwie leczenie klawiszem F1, to po wznowieniu w tej samej sesji stół może znajdować się w niewłaściwym położeniu. Warunkiem wstępnym wystąpienia opisywanej sytuacji jest przerwanie podawania wiązki drugiego izocentrum. Jeśli użytkownik nie jest świadomy, że stół znajduje się w niewłaściwym położeniu, takie zachowanie systemu może doprowadzić do podania wiązki w niewłaściwym miejscu.

W tej aktualizacji oprogramowania syngo RT Therapist™ wyeliminowano opisaną nieprawidłowość w działaniu systemu.

Niedające się zmienić przypisanie pierwszego referencyjnego obrazu 2D

Dotyczy systemów syngo RT Therapist 4.3.1_MR2 w kombinacji z systemem MOSAIQ

Nawet jeśli użytkownik przed leczeniem dokonał prawidłowego przypisania obrazu referencyjnego na karcie Image Visualization (Wizualizacja obrazów, TxVis) i zapisał to przypisanie, system błędnie kojarzył nowo uzyskane obrazy portalowe z poprzednimi obrazami referencyjnymi na karcie Position Verification (Weryfikacja pozycji, PosVer). Mogło to prowadzić do błędu w leczeniu polegającego na podaniu dawki jednej lub wielu

frakcji w niewłaściwym miejscu — w zależności od częstotliwości obrazowania i tego, czy użytkownik zwrócił uwagę na nieprawidłowe skojarzenie obrazów.

Ta nieprawidłowość w działaniu systemu *syngo* RT Therapist™ została teraz wyeliminowana w celu zapobieżenia błędom w leczeniu spowodowanym nieprawidłowym skojarzeniem obrazów referencyjnych.

Po wycofaniu zmian w planie w systemie OIS MOSAIQ zmiany dokonane w systemie RT Therapist™ stają się nieaktywne

Dotyczy systemów *syngo* RT Therapist 4.3.SP1, 4.3.138, 4.3.1_AR1, 4.3.1_MR2, 4.2.110 w kombinacji z systemem MOSAIQ

Specyfikacja działania systemu *syngo* RT Therapist™ zakłada, że zawsze ma on korzystać z identyfikatora UID planu przekazanego przez system OIS MOSAIQ. Jeśli plan był wielokrotnie zmieniany i jedna z poprzednich zmian zostanie wycofana, system MOSAIQ zastosuje unikalny identyfikator (UID) poprzedniego planu, tj. tego sprzed zmiany. W takim przypadku, w kontekście przebiegu terapii, system MOSAIQ wysyła identyfikator UID używany już wcześniej, a w rezultacie system RT Therapist™ może wybrać nieaktualny plan leczenia na podstawie tego identyfikatora. W konsekwencji wszystkie zmiany dokonane w systemie RT Therapist™, na przykład takie zmiany konfiguracji, jak dodane przerwy lub flagi bramkowania, nie będą aktywne. To z kolei może doprowadzić do kolizji lub błędów w leczeniu.

Oprogramowanie systemu *syngo* RT Therapist™ nie jest w stanie określić, czy identyfikator UID przekazany przez system MOSAIQ jest właściwy, czy nie. Dlatego firma Siemens nie może zaoferować technicznego rozwiązania tego problemu. Odpowiednie informacje zostały zamieszczone w rozdziale 10.1 zaktualizowanego dokumentu „Informacje o aktualizacji produktu RT Therapist™ dla systemu MOSAIQ”. Prosimy o dokładne zapoznanie się ze zaktualizowanym dokumentem.

Niniejszą informację należy na stałe dołączyć do rozdziału „Listy z poradami dotyczącymi bezpieczeństwa” podręcznika użytkownika.

O opisywanej poprawce oprogramowania zostanie powiadomiony odpowiedni urząd.

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

Wszelkie pytania dotyczące niniejszego komunikatu bezpieczeństwa prosimy kierować do lokalnego przedstawiciela firmy Siemens Healthcare, pod numer 0 800 120 133.

Z poważaniem,

podpisano: Gabriel Haras
Naczelnik działu biznesowego RO

podpisano: René Lennert
Naczelnik działu zarządzania jakością w dziale RO

Niniejszy dokument jest ważny bez oryginalnego podpisu.