

Korekta dotycząca urządzenia medycznego
Komunikat dotyczący bezpieczeństwa w miejscu instalacji

Dotyczy: systemu syngo RT Oncologist™ z oprogramowaniem w wersji 4.3.SP1, 4.3.138 lub 4.3.1_MR2

Do wiadomości: Oddziału Radioterapii

Szanowni Państwo!

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

Przed zainstalowaniem poprawki w systemie syngo RT Oncologist™ 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 Oncologist™:

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 Oncologist 4.3.SP1, 4.3.138, 4.3.1_MR2

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 Oncologist™ 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.

Niedające się zmienić przypisanie pierwszego referencyjnego obrazu 2D

Dotyczy systemów syngo RT Oncologist 4.3.1_MR2

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 Oncologist™ została teraz wyeliminowana w celu zapobieżenia błędom w leczeniu spowodowanym nieprawidłowym skojarzeniem obrazów referencyjnych.

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.