

## **KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA W MIEJSCU INSTALACJI**

**Temat: Komunikat dotyczący bezpieczeństwa w miejscu instalacji — dotyczy Państwa systemu ARTISTE, ONCOR lub PRIMUS z oprogramowaniem syngo RT Therapist (RTT) w wersji 4.3.1 MR3**

Do wiadomości: Oddziału Radioterapii

Szanowni Państwo!

Niniejszym pismem informujemy o planowanym udostępnieniu nowej wersji 4.3.1 MR4 oprogramowania syngo RT Therapist (RTT), która wyeliminuje (potencjalny) problem z bezpieczeństwem podczas leczenia pacjentów przy użyciu systemu **ARTISTE, ONCOR lub PRIMUS komunikującego się z systemem ARIA.**

### **Na czym polega problem i kiedy występuje?**

W komunikacie TH001/21/S (dotyczącym oprogramowania **syngo RT Therapist (RTT)** w wersji 4.3.1. MR3) informowaliśmy, że firma Siemens Healthineers wykryła potencjalny problem istotny dla bezpieczeństwa, w związku z którym użytkownik może wybrać nieprawidłowe miejsce leczenia, a w rezultacie może dojść do podania dawki do niewłaściwego izocentrum. Pacjent może odnieść poważne obrażenia — w zależności od dawki frakcyjnej i objętości przewidzianych do leczenia.

Szczegółowe informacje zawiera komunikat TH001/21/S (dotyczący oprogramowania **syngo RT Therapist (RTT)** w wersji 4.3.1. MR3). Cytat:

„.....

*Firma Siemens Healthineers wykryła potencjalny problem istotny dla bezpieczeństwa, w związku z którym użytkownik może wybrać nieprawidłowe miejsce leczenia. W związku z tym istnieje możliwość podania dawki do niewłaściwego izocentrum.*

*Ten potencjalny problem może wystąpić, jeśli spełnione są następujące warunki wstępne:*

- Plan leczenia pacjenta obejmuje więcej niż jedno miejsce leczenia.*
- Użytkownik pobiera dane z więcej niż jednego miejsca leczenia z systemu ARIA do oprogramowania syngo RT Therapist (RTT). W rezultacie tego działania wszystkie miejsca leczenia są pobierane do oprogramowania syngo RT Therapist (RTT) jednocześnie.*
- Użytkownik uzyskuje obrazy służące do ułożenia pacjenta, a następnie modyfikuje grupę frakcji miejsca leczenia. W rezultacie oprogramowanie RTT zmienia kolejność miejsc leczenia na liście. Użytkownik może nie zorientować się, że ostatnio zmodyfikowane miejsce leczenia jest teraz wyświetlane na początku listy.*
- Nazwy wiązek w różnych grupach frakcji mogą być identyczne lub podobne.*
- Wybierając grupę frakcji miejsca leczenia w celu zrealizowania leczenia, użytkownik może nie zweryfikować nazwy miejsca. Ponieważ oprogramowanie RTT zmieniło kolejność grup frakcji po*

**Siemens Healthcare GmbH**

Zarząd: Bernhard Montag, Prezes;

Darleen Caron, Elisabeth Staudinger, Jochen Schmitz

Przewodniczący Rady Nadzorczej: Ralf P. Thomas

Adres siedziby: Monachium, Niemcy; Rejestr handlowy: Monachium, HRB 213821

Numer WEEE DE 64872105

Siemens Healthcare GmbH

Henkestraße 127

D-91052 Erlangen

Niemcy

*modyfikacji dokonanej przez użytkownika, użytkownik może wybrać niewłaściwą grupę frakcji miejsca leczenia do pobrania.*

*W razie zaistnienia powyższych okoliczności użytkownik może omyłkowo wybrać grupę frakcji innego miejsca leczenia niż zamierzał, co spowoduje realizację niewłaściwego planu leczenia w ustawionym obecnie izocentrum.*

... ”

### **W jaki sposób problem zostanie rozwiązany?**

Jak już wspomniano w poprzednim piśmie TH001/21/S, systemy **ARTISTE, ONCOR i PRIMUS z oprogramowaniem syngo RT Therapist (RTT)** „w środowisku ARIA” działają tak, jak zostały zaprojektowane.

Ponieważ niedawno zgłoszono kolejny przypadek wystąpienia opisywanego zdarzenia, firma Siemens Healthineers podjęła decyzję o zmodyfikowaniu oprogramowania **syngo RT Therapist (RTT)** w wersji 4.3.1 MR3 i zmianie sposobu jego działania w celu wyeliminowania potencjalnego problemu istotnego dla bezpieczeństwa. Termin dostępności nowej wersji RTT 4.3.1 MR4 oprogramowania **syngo RT Therapist (RTT)** i jego identyfikator interfejsu użytkownika nie są jeszcze znane.

W nowej wersji **RTT 4.3.1 MR4 oprogramowania syngo RT Therapist (RTT)** możliwe jest wczytanie danych tylko jednego miejsca leczenia naraz, zatem użytkownik nie może pomylić wyświetlanych miejsc. Jeśli użytkownik spróbuje pobrać dane z więcej niż jednego miejsca leczenia z systemu ARIA do oprogramowania **syngo RT Therapist (RTT)**, oprogramowanie RTT odrzuci całą operację wczytywania danych pacjenta.

Użytkownicy powinni niezwłocznie zmienić swój sposób pracy, tak by w systemie ARIA przygotowywany był jeden harmonogram na jedno planowane miejsce leczenia.

### **Rozpowszechnianie treści niniejszego komunikatu**

Prosimy dopilnować, aby odpowiednie informacje dotyczące bezpieczeństwa przedstawione w niniejszym komunikacie otrzymali w Państwa organizacji wszyscy użytkownicy **systemów ARTISTE, ONCOR i PRIMUS z oprogramowaniem syngo RT Therapist (RTT)** w środowisku ARIA, a także inne osoby, które powinny te informacje otrzymać.

Dziękujemy za zrozumienie i współpracę oraz prosimy o natychmiastowe przekazanie odpowiednich instrukcji dotyczących bezpieczeństwa personelowi.

Prosimy dołączyć niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa w miejscu instalacji do podręcznika użytkownika posiadanego systemu **ARTISTE, ONCOR lub PRIMUS**.

### **Jeśli nie mają już Państwo tego wyrobu/urządzenia**

Jeśli ten **system ARTISTE, ONCOR lub PRIMUS z oprogramowaniem syngo RT Therapist (RTT)** w środowisku ARIA nie znajduje się już w Państwa posiadaniu, prosimy przekazać niniejszy Komunikat nowemu właścicielowi **systemu ARTISTE, ONCOR lub PRIMUS z oprogramowaniem syngo RT**

**Therapist (RTT)** w środowisku ARIA. Prosimy także przekazać nam dane nowego właściciela systemu, o ile ma to zastosowanie.

Notatka:

Opisywana zmiana nie ma wpływu na plany z więcej niż jednym izocentrum. Takie plany nadal można wczytywać.

O tym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa w miejscu instalacji został powiadomiony odpowiedni urząd.

Wszelkie pytania dotyczące niniejszego komunikatu bezpieczeństwa prosimy kierować do lokalnego przedstawiciela firmy Siemens Healthcare, pod numer 0800 120 133

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

Z poważaniem,

podpisano: dr Gabriel Haras  
Naczelnik działu biznesowego CTH

podpisano: René Lennert  
Naczelnik sekcji zarządzania jakością w dziale CTH

Niniejszy dokument jest ważny bez oryginalnego podpisu.