

## Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa w miejscu instalacji

**Temat: Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa w miejscu instalacji — system syngo® RT Therapist 4.3.1\_MR2 podłączony do cyfrowego przyspieszacza liniowego typu ONCOR™ lub ARTISTE™**

Do wiadomości: Oddziału Radioterapii

Szanowni Państwo!

Niniejszy list stanowi informację o potencjalnym zagrożeniu związanym z terapią pacjenta, które wynika ze zmiany oprogramowania w systemie syngo RT Therapist (wersja 4.3.1\_MR2) i występuje, gdy ma miejsce obrót stołu wokół izocentrum.

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

Problem występuje, jeśli plan zawiera co najmniej dwie wiązki o różnych kątach obrotu stołu względem izocentrum i identycznych pozostałych parametrach stołu, a dla planu leczenia wybrano opcję automatycznego sekwencjonowania pól (AFS — Auto Field-Sequencing).

System ze wskazaną wyżej wersją oprogramowania działa inaczej niż system z poprzednią wersją. Należy wziąć pod uwagę dwie sytuacje:

1) W serwisowym interfejsie użytkownika skonfigurowano „Automatic movement” (Automatyczny ruch) stołu

System syngo RT Therapist 4.3.1\_MR2 nie wyświetla już poniższego okna dialogowego, które występowało w poprzedniej wersji oprogramowania:

*„Table movement detected between beams of the sequence. Do you want to move the table automatically?” (Wykryto ruch stołu między kolejnymi wiązkami w sekwencji. Czy chcesz przemieścić stół automatycznie?).*

Dlatego nie następuje przerwa w realizacji planu. System będzie samoczynnie przemieszczał stół do kolejnych zaprogramowanych położeń, co może zwiększyć ryzyko kolizji.

## 2) W serwisowym interfejsie użytkownika skonfigurowano „Manual movement” (Ręczny ruch) stołu

System *syngo* RT Therapist 4.3.1\_MR2 nie wstrzymuje już automatycznie realizacji planu. Ramię może poruszyć się przed przemieszczeniem stołu (niezależnie od tego, czy skonfigurowano opcję „Table FIRST” (NAJPIERW stół)), co może zwiększyć ryzyko kolizji.

W przypadkach z co najmniej dwiema wiązkami różniącymi się innymi parametrami (np. kątem obrotu mimośrodkowego, parametrami stołu...) system działa tak samo, jak w poprzedniej wersji oprogramowania, niezależnie od kąta obrotu stołu wokół izocentrum: powyższe okno dialogowe jest wyświetlane, a realizacja planu jest wstrzymywana.

### **Jakie środki zapobiegawcze należy zastosować?**

Jeśli system ma wstrzymywać leczenie i umożliwiać ręczne przemieszczenie stołu i ramienia, należy dodać ręczne wstrzymanie między polami terapeutycznymi.

Ze względu na bezpieczeństwo prosimy o zastosowanie powyższych środków zapobiegawczych oraz niezwłoczne poinformowanie osób, których dotyczy opisywana sprawa.

### **Jakie kroki podejmie firma Siemens w celu rozwiązania problemu?**

Firma Siemens pracuje obecnie nad rozwiązaniem programowym, które zapewni wyświetlanie okna dialogowego i automatyczne wstrzymywanie także w przypadku obrotu stołu wokół izocentrum.

Gdy rozwiązanie będzie dostępne, Państwa system zostanie zaktualizowany.

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

W razie potrzeby o tym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa w miejscu instalacji zostanie powiadomiony odpowiedni urząd.

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

Z poważaniem,

podpisano: dr Gabriel Haras  
Dyrektor działu radioterapii

podpisano René Lennert  
Naczelnik działu zarządzania jakością  
radioterapii

Niniejszy dokument jest ważny bez oryginalnego podpisu.

Siemens Healthcare GmbH  
Henkestraße 127  
D-91052 Erlangen  
Niemcy