

## **Korekta wyrobu medycznego** **Informacja dotycząca poprawy bezpieczeństwa**

**Dotyczy: Stół terapeutyczny w cyfrowych przyspieszaczach liniowych typu  
PRIMUS™, ONCOR™ and ARTISTE™ - 550 TxT™**

Do wiadomości: Zakład Radioterapii Onkologicznej

Drogi Kliencie,

Celem niniejszego listu jest poinformowanie Państwa o aktualizacji oprogramowania dla stołu terapeutycznego 550 TxT w Państwa cyfrowym przyspieszacz liniowym (LINAC).

### Na czym polega ten problem?

Wprowadzono nową wersję oprogramowania, by wyeliminować następujące zagrożenia dla bezpieczeństwa:

1. W bardzo rzadkich przypadkach rzeczywiste położenie stołu może znacząco odbiegać od położenia sygnalizowanego przez panel kontrolny znajdujący się z boku stołu lub na konsoli sterującej LINAC. Mimo to, nie następuje blokada stołu.
2. W sporadycznych przypadkach mają miejsce następujące problemy związane z bocznym, wzdłużnym oraz izocentrycznym przesuwem osi stołu:
  - Po ręcznym przesuwie stołu przy zwolnionym hamulcu, natychmiastowy automatyczny ruch dla tej samej osi stołu nie jest możliwy.

### Działania podjęte przez firmę Siemens w celu rozwiązania tego problemu

Aby zapobiec występowaniu tych błędów oraz zwiększyć właściwe bezpieczeństwo Państwa systemu, firma SIEMENS opracowała nową wersję oprogramowania dla stołu terapeutycznego 550 TxT, VD00C. Oprócz aktualizacji oprogramowania, firma Siemens przekazuje Państwu uzupełnienie (Addendum) dotyczące stołu terapeutycznego 550 TxT (TH05-100.623.01.01), w którym opisano nowe kody błędów stołu. Firma SIEMENS zleciła przeprowadzenie aktualizacji oprogramowania Państwa stołu terapeutycznego 550 TxT. Przedstawiciel Serwisu firmy SIEMENS zadba o to, by nowa wersja oprogramowania VD00C została zainstalowana na Państwa systemie.

Zainstalowanie nowej wersji oprogramowania umożliwiło rozwiązanie tych problemów dzięki zastosowaniu następujących rozwiązań:

1. Wprowadzono weryfikację wiarygodności w celu porównania dwóch niezależnych systemów enkoderów każdej osi stołu.
2. Czas pomiędzy porównaniami dwóch enkoderów został skrócony do 50ms. Wprowadzono również kod błędu.

Prosimy o dołączenie tej informacji dotyczącej bezpieczeństwa do podręcznika właściciela systemu przyspieszacza liniowego w rozdziale „Pisma doradcze dotyczące bezpieczeństwa”, gdzie powinna pozostać.

Właściwy organ krajowy został poinformowany o tej aktualizacji.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tej sytuacji i z góry dziękujemy za Państwa zrozumienie.

Z wyrazami szacunku

podpisano przez: Dr Gabriel Haras  
Kierownik QM&RA, Radioterapia Onkologiczna

podpisano przez: René Lennert  
Kierownik QM&RA, Radioterapia

Niniejszy dokument jest ważny bez oryginalnego podpisu