

Do wszystkich użytkowników następującego oprogramowania:

syngo.via RT Image Suite
z oprogramowaniem *syngo.via* VB30 oraz *syngo.via* VB40
i licencją na umieszczanie znaczników na ciele pacjenta z zastosowaniem laserów zewnętrznych (nazwa techniczna licencji:
„CT RT IMAGE SUITE PAT MARK”)

Tomografy komputerowe SOMATOM go. z oprogramowaniem syngo.RT Image Suite
i oprogramowaniem *syngo.CT* VA20A, *syngo.CT* VA30A
z licencją na umieszczanie znaczników na ciele pacjenta z zastosowaniem laserów zewnętrznych (nazwa techniczna licencji:
„CT RT IMAGE SUITE PAT MARK”)

Dział SHS EMEA CEET POL CS CCC
Telefon 0 800 120 133
E-mail Siemens.cos.pl@siemens.com
Data październik 2020 r.

Komunikat dla klientów dotyczący bezpieczeństwa SY051/20/S

Komunikat dla klientów dotyczący bezpieczeństwa SY051/20/S

Temat: Nieprawidłowe przesunięcie kalibracji między płaszczyzną środkową obrazu tomograficznego a laserami zewnętrznymi po aktualizacji/uaktualnieniu, potencjalnie skutkujące nieprecyzyjnym leczeniem nowotworu

Szanowni Państwo!

Niniejszym pismem informujemy o nieprawidłowym parametrze w konfiguracji bramownicy laserowej Państwa oprogramowania *syngo.via* RT Image Suite, który zostaje wprowadzony wraz z wymienionymi poniżej aktualizacjami lub uaktualnieniami. Prosimy o zastosowanie opisanego tutaj obejścia problemu w celu uniknięcia potencjalnie nieprawidłowego leczenia pacjentów.

Kiedy występuje ten problem i czego dotyczy?

Przy aktualizacji lub uaktualnieniu oprogramowania *syngo.via* RT Image Suite do jednej z wersji wymienionych poniżej przesunięcie kalibracji między płaszczyzną środkową obrazu tomograficznego a zewnętrznymi laserami systemu radioterapii jest automatycznie ustawiane na fabryczną wartość domyślną 50,00 cm:

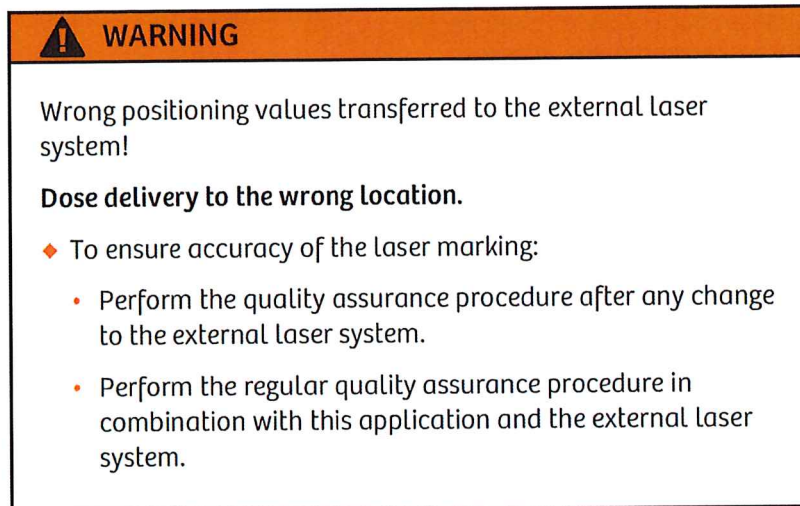
- z wersji *syngo.CT* VA20A do wersji *syngo.CT* VA30A;
- z dowolnej niższej wersji oprogramowania *syngo.via* do wersji *syngo.via* VB40.

Problem nie występuje w nowych instalacjach powyższych wersji oprogramowania, ponieważ w takich przypadkach kalibracja jest już wykonywana w oparciu o odpowiednią aktualną wersję.

Jeśli nieprawidłowa wartość przesunięcia nie zostanie wykryta w procesie planowania leczenia ani w procesie weryfikacji pozycji w systemie terapeutycznym (np. przyspieszacz liniowy), leczenie może być prowadzone nieprecyzyjnie (dawka podana w niewłaściwym miejscu).

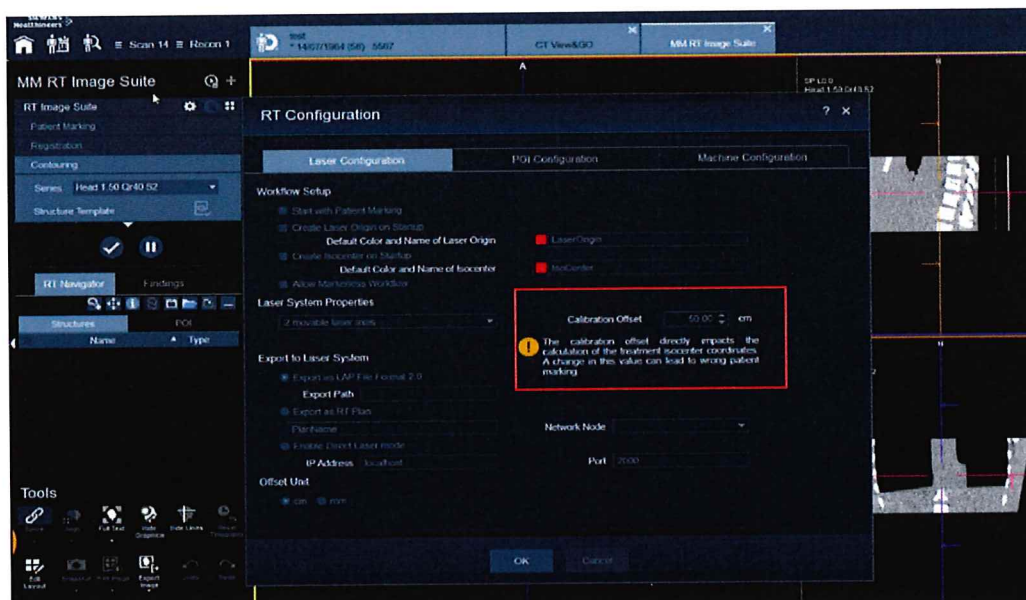
W jaki sposób użytkownik może unikać potencjalnego ryzyka?

Oprócz stosowania się do zalecenia zamieszczonego już w podręczniku użytkownika (patrz ostrzeżenie na poniższym Rysunku 1), zdecydowanie zalecamy, aby po każdej aktualizacji oprogramowania RT Image Suite przeprowadzić kalibrację laserów i wykonać procedurę zapewniania jakości obejmującą kontrolę przesunięcia laserów.



Rysunek 1: Ostrzeżenie na stronie 28 (wersja w jęz. angielskim) podręcznika użytkownika oprogramowania *syngo.via RT Image Suite* (Numer druku: C2-via-RT.621.03.03.02)

Należy odpowiednio zmienić przesunięcie kalibracji w oknie dialogowym MM RT Image Suite Configuration (Konfiguracja oprogramowania MM RT Image Suite), przedstawionym poniżej na Rysunku 2. Procedura ta jest szczegółowo opisana w Rozdziale 13.2 (Konfiguracja laserów) podręcznika użytkownika.



Rysunek 2: Okno dialogowe MM RT Image Suite Configuration (Konfiguracja oprogramowania MM RT Image Suite) z zaznaczonym parametrem

Jeśli potrzebna jest dodatkowa pomoc w kalibracji, prosimy skontaktować się z lokalnym serwisem.

W jaki sposób problem zostanie ostatecznie rozwiązany?

Wstrzymano wydawanie pakietów aktualizacji/uaktualnień dla systemów, w których występuje problem.

Opisany problem został już wyeliminowany w pakiecie aktualizacji *syngo.via* VB40B_HF01. Pozostałe pakiety aktualizacji nie będą już wydawane przez połączenie zdalne, lecz z pomocą lokalnego serwisu.

Jeśli kalibracja systemu laserowego została już wykonana po aktualizacji oprogramowania i wartość przesunięcia została skorygowana, można zignorować niniejsze pismo.

Dziękujemy za współpracę oraz prosimy o niezwłoczne przekazanie odpowiednich instrukcji personelowi. Niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa należy dołączyć do Instrukcji użytkownika wyrobu medycznego. Do czasu zaimplementowania rozwiązania personel Państwa instytucji powinien zachować szczególną ostrożność w związku z opisywanym problemem.

Jeśli sprzedali Państwo system, na którym działa oprogramowanie *syngo.via* RT Image Suite, i/lub nie znajduje się on już w Państwa posiadaniu, prosimy o niezwłoczne przekazanie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa nowemu właścicielowi systemu. Prosimy także poinformować nas, kto jest nowym właścicielem systemu.

Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania pozostające bez odpowiedzi lub potrzebują pomocy technicznej, prosimy skontaktować się z lokalnymi specjalistami ds. aplikacji lub lokalnym serwisem/działem sprzedaży pod numer 0800 120 133 .

Z poważaniem,

Jakub Borowski
Kierownik sekcji IT