

Korekta dotycząca urządzenia medycznego **Komunikat dotyczący bezpieczeństwa w miejscu instalacji**

Dotyczy: syngo RT Oncologist™ z oprogramowaniem w wersji 4.2.X lub 4.3.X

Do wiadomości: Oddziału Radioterapii

Szanowni Państwo!

Niniejszy komunikat zawiera informację o aktualizacji oprogramowania syngo RT Oncologist™.

We wprowadzanej aktualizacji oprogramowania rozwiązano następujące problemy istotne dla bezpieczeństwa:

Nieprawidłowe automatyczne obliczanie przesunięcia w przypadku pracy z obrazami uzyskanymi za pomocą systemu CTVision™

Komunikatem TH006/15/S dotyczącym bezpieczeństwa w miejscu instalacji firma Siemens poinformowała klientów, których dotyczył ten problem, tj. klientów korzystających z opcji Adaptive Targeting w systemie syngo RT Therapist™ 4.3.SP1 i pracujących na obrazach uzyskanych za pomocą systemu CTVision™, o nieprawidłowościach w obliczaniu przesunięcia. Nieprawidłowe przesunięcie pozycji pacjenta mogło prowadzić do błędu w leczeniu polegającego na podaniu dawki w niewłaściwym miejscu.

Problem został rozwiązany w nowej wersji oprogramowania syngo RT Oncologist™ dostarczonej z niniejszą aktualizacją.

Nieprawidłowe obliczanie przesunięć opcji Adaptive Targeting

W sporadycznych przypadkach podczas przetwarzania obrazu dla izocentrum planowania i dla izocentrum leczenia mogły zostać losowo wygenerowane identyczne etykiety obszaru zainteresowania (ROI). W takiej sytuacji przesunięcie obliczone w opcji Adaptive Targeting podczas przeglądania obrazu było nieprawidłowe. Nieprawidłowe przesunięcie pozycji pacjenta mogło prowadzić do błędu w leczeniu polegającego na podaniu dawki w niewłaściwym miejscu.

W tej aktualizacji oprogramowania syngo RT Oncologist™ wyeliminowano opisaną nieprawidłowość.

Problemy z nazwami struktur w przypadku korzystania z operacji na strukturach na karcie Segmentation (Segmentacja)

W pewnych scenariuszach postępowania podczas korzystania z funkcji Structure Operation (Operacja na strukturze) na karcie Segmentation (Segmentacja) system nie zapisywał nazwy wybranej z listy predefiniowanych nazw, gdy użytkownik tworzył nową strukturę. Po ponownym wczytaniu danych system zastępował tę nazwę struktury nazwą ostatnio usuniętej struktury. Jeśli użytkownik nie był świadom tego problemu, do planowania leczenia mogła zostać wybrana nieprawidłowa struktura, co z kolei mogło prowadzić do błędu w leczeniu pacjenta.

W aktualizacji oprogramowania *syngo* RT Oncologist™ wyeliminowano tę nieprawidłowość.

Niniejszy komunikat należy na stałe dołączyć do rozdziału „Listy z poradami dotyczącymi bezpieczeństwa” podręcznika użytkownika cyfrowego przyspieszacza liniowego.

O opisywanej aktualizacji zostanie powiadomiony odpowiedni urząd.

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

Z poważaniem,

podpisano: Gabriel Haras
Naczelnik działu biznesowego RO
Niniejszy dokument jest ważny bez oryginalnego podpisu.

podpisano: René Lennert
Naczelnik działu zarządzania jakością w dziale RO