

## **Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa w miejscu instalacji**

**Temat: Informacja dotycząca bezpieczeństwa w miejscu instalacji — dotyczy systemów *syngo* RT Therapist/*syngo* RT Oncologist (wersje: 4.3.138, 4.3.SP1, 4.3.1\_AR1, 4.3.1\_MR2)**

Do wiadomości: Oddziału Radioterapii

Szanowni Państwo!

Niniejsze pismo zawiera informacje o potencjalnym zagrożeniu związanym z leczeniem pacjentów przy użyciu aplikacji Adaptive Targeting w systemach *syngo* RT Therapist i *syngo* RT Oncologist (wersje 4.3.138, 4.3.SP1, 4.3.1\_AR1 lub 4.3.1\_MR2) w połączeniu z terapiami realizowanymi z zastosowaniem więcej niż jednego izocentrum, w oparciu o dane TK służące do planowania.

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

Problem występuje, jeśli stosowany jest co najmniej jeden plan leczenia z co najmniej 2 izocentrami oparty na danych TK służących do planowania, a dla każdego izocentrum uzyskano dane TK wiązki stożkowej (CBCT).

System prawidłowo realizuje procedurę do czasu, aż użytkownik ręcznie wybierze inne niż dotąd izocentrum. Od tej chwili obrazy nakładające się w aplikacji Adaptive Targeting mogą być wyświetlane nieprawidłowo. Jeśli w takiej sytuacji użytkownik przeprowadzi ręczną rejestrację nakładających się obrazów, przesunięcie w aplikacji Adaptive Targeting może zostać obliczone nieprawidłowo.

Zmiana faktycznego położenia pacjenta na podstawie tak obliczonego przesunięcia może doprowadzić do podania dawki w niewłaściwe miejsce, a tym samym do błędów w leczeniu pacjenta.

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

Po ręcznym wyborze izocentrum należy **zawsze przeprowadzić rejestrację automatyczną** przed przeprowadzeniem rejestracji ręcznej.

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 aktualizacją oprogramowania, która rozwiąże ten problem.

Gdy rozwiązanie będzie dostępne, Państwa system zostanie zaktualizowany.

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

O tym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa w miejscu instalacji został 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.