

Numer id.: TH005/19/S

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa w miejscu instalacji

Temat: Komunikat dotyczący bezpieczeństwa w miejscu instalacji — dotyczy Państwa systemu COHERENCE Oncologist 2.0.49, 2.0.50, 2.0.51

Do wiadomości: Oddziału radioterapii onkologicznej

— Szanowni Państwo,

niniejsze pismo stanowi informację o potencjalnym zagrożeniu związanym z leczeniem pacjentów przy użyciu systemu COHERENCE Oncologist 2.0.49, 2.0.50 lub 2.0.51.

Uwaga: Problem opisywany poniżej nie występuje w systemach COHERENCE Oncologist 1.x i 2.0.52.

Na czym polega problem i kiedy występuje?

Firma Siemens Healthineers wykryła potencjalny problem dotyczący wyświetlania obrazów napromieniania.

Problem ten jest związany z obrazami napromieniania używanymi do korygowania położenia (obliczania przesunięć) i występuje po operacjach filtrowania, gdy do systemu COHERENCE Oncologist docierają obrazy niefiltrowane.

Wykryty problem występuje wyłącznie w sytuacji, gdy po obliczeniu przesunięcia następuje operacja filtrowania.

Gdy obraz napromieniania jest wyświetlany razem z obrazem referencyjnym, użytkownik zwykle aktywuje funkcję **interactive shift** (przesunięcie interaktywne) lub **landmark registration** (rejestracja punktu charakterystycznego) w celu wyrównania obrazu referencyjnego względem obrazu napromieniania. Po zaakceptowaniu wyrównania użytkownik aktywuje obliczanie przesunięcia. W wyniku tej operacji w segmencie Beam Visualization (Wizualizacja wiązki) (prawy dolny segment) pojawia się względne przesunięcie i/lub bezwzględne położenie stołu.

W tym momencie wyświetlanie obrazu portalu oraz obliczeń przesunięcia jest prawidłowe. Jednak gdy następnie zostanie wykonana operacja filtrowania, wyświetlany obraz napromieniania zostanie przesunięty w dwóch segmentach: w prawym górnym i lewym dolnym (obraz łączony). Zmienia się tylko sposób wyświetlania obrazu napromieniania — wartości przesunięć pozostają niezmienione.

Ostrzega się użytkowników, aby w takiej sytuacji nie poprawiali już wyrównania obrazu.

Jakie są potencjalne zagrożenia dla zdrowia?

Skorygowanie wyrównania obrazów po przesunięciu wyświetlanego obrazu w sposób opisany powyżej spowoduje, że wartości przesunięć będą nieprawidłowe, co mogłoby doprowadzić do nieprawidłowej zmiany położenia pacjenta. To z kolei może prowadzić do podania dawki do niewłaściwego miejsca.

Siemens Healthcare Sp. z o.o.
Prezes Zarządu: Joanna Miłachowska, Emilia Tkacz

ul. Żupnicza 11
03-821 Warszawa
Polska

Tel.: +48 228709271
Fax: +48 228708080
www.healthcare.siemens.pl

Jakie działania może podjąć użytkownik, aby uniknąć zagrożeń związanych z tym problemem?

Aby uniknąć ryzyka nieprawidłowego ułożenia pacjenta, użytkownik musi dopilnować, aby do systemu COHERENCE Oncologist przekazywane były obrazy przefiltrowane, albo stosować dodatkowe filtry *przed* użyciem narzędzi **interactive shift** (przesunięcie interaktywne) lub **landmark registration** (rejestracja punktu charakterystycznego).

W jaki sposób problem zostanie rozwiązany?

Jest już dostępne rozwiązanie tego problemu i wkrótce zostanie wydana aktualizacja oprogramowania. Z naszego dochodzenia wynika, że mogą Państwo nadal korzystać z posiadanego systemu.

Rozpowszechnianie treści niniejszego komunikatu

Prosimy dopilnować, aby odpowiednie informacje dotyczące bezpieczeństwa przedstawione w niniejszym komunikacie otrzymali w Państwa organizacji wszyscy użytkownicy systemów COHERENCE Oncologist 2.0.49, 2.0.50 lub 2.0.51, a także inne osoby, które powinny te informacje otrzymać.

Dziękujemy za zrozumienie i współpracę oraz prosimy o natychmiastowe przekazanie odpowiednich instrukcji dotyczących bezpieczeństwa personelowi.

Prosimy dołączyć niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa w miejscu instalacji do podręcznika użytkownika systemu COHERENCE Oncologist. Komunikat powinien się tam znajdować do czasu instalacji aktualizacji oprogramowania.

Jeśli nie mają już Państwo tego wyrobu/urządzenia

Jeśli ten system COHERENCE Oncologist nie znajduje się już w Państwa posiadaniu, prosimy przekazać niniejszy Komunikat nowemu właścicielowi. Prosimy także przekazać nam dane nowego właściciela systemu, o ile ma to zastosowanie.

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.

Wszelkie pytania dotyczące niniejszego komunikatu bezpieczeństwa prosimy kierować do lokalnego przedstawiciela firmy Siemens Healthcare, pod numer 0800 120 133

Z poważaniem

dr Gabriel Haras
Naczelnik działu biznesowego RO

René Lennert
Naczelnik działu zarządzania jakością w dziale RO

Janusz Szporer
Kierownik Działu RO/MI