

Hitna obavijest o sigurnosti uporabe uređaja

Predmet: Obavijest o sigurnosti uporabe uređaja – primjenjivo na vaše sustave *syngo* RT Therapist/*syngo* RT Oncologist (inačice: 4.3.138, 4.3.SP1, 4.3.1_AR1, 4.3.1_MR2)

Na pažnju: odjel Radiation Oncology

Poštovani korisnici,

ovim vas dopisom želimo obavijestiti o mogućem sigurnosnom riziku vezanom uz liječenje pacijenta tijekom uporabe Adaptive Targeting na *syngo* RT Therapist i *syngo* RT Oncologist (inačice 4.3.138, 4.3.SP1, 4.3.1_AR1 ili 4.3.1_MR2) u kombinaciji s terapijama s više izocentara na temelju jednog CT-a za planiranje.

U čemu je problem i kada se on javlja?

Problem se javlja ako se koristi jedan ili više planova terapije s najmanje 2 izocentra na temelju jednog CT-a za planiranje i kada se za svaki izocentar snimi CT konusnim snopom.

Sustav ispravno podržava radni postupak sve dok se korisnik ručno ne prebaci na neki drugi izocentar. U tom bi trenutku vizualizacija preklapajućih slika u Adaptive Targeting mogla biti netočna. Ako u tom slučaju korisnik izvede ručnu registraciju preklapajućih slika, to bi moglo dovesti do netočno izračunatog pomaka u Adaptive Targeting.

Primjena navedenog pomaka na stvarnom položaju pacijenta može dovesti do primjene doze na pogrešnom mjestu i do nepravilnog postupanja s pacijentom.

Koje biste preventivne mjere trebali poduzeti?

Uvijek upotrebljavajte automatsku registraciju nakon ručnog prebacivanja na drugi izocentar prije uporabe ručne registracije.

Iz sigurnosnih razloga molimo vas da primijenite gore navedene preventivne mjere i odmah obavijestite svakog člana osoblja na kojeg se to odnosi.

Što će Siemens poduzeti kako bi riješio ovaj problem?

Tvrtka Siemens trenutno radi na softverskom rješenju za otklanjanje navedenog problema.

Vaš će se sustav ažurirati čim navedeno rješenje bude dostupno.

Molimo vas da ovu Obavijest o sigurnosti uporabe uređaja priložite svom Priručniku vlasnika sustava u poglavlju „Dopisi u vezi sigurnosti”, gdje mora i ostati.

Odgovarajuće nacionalno nadležno tijelo bit će obaviješteno o ovoj Obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja.

Ispričavamo se zbog svake neugodnosti koju je ova situacija mogla izazvati i unaprijed vam zahvaljujemo na razumijevanju.

Srdačan pozdrav,

potpis dr. Gabriel Haras
Glavni direktor Radiation Therapy

potpis René Lennert
Voditelj Odjela za upravljanje kvalitetom
Radiation Therapy

Ovaj je dokument valjan bez izvornog potpisa.