

## **OBAVIJEST O SIGURNOSTI UPORABE UREĐAJA**

**Predmet: Obavijest o sigurnosti uporabe uređaja – primjenjivo na vaše sustave ARTISTE, ONCOR ili PRIMUS sa softverom syngo RT Therapist (RTT) inačice 4.3.1 MR3**

Na pažnju: odjel Onkološka radiologija

Poštovani korisnici,

ovim vas dopisom želimo obavijestiti o planiranom stavljanju u promet nove inačice softvera *syngo RT Therapist (RTT) 4.3.1 MR4* povezane s liječenjem pacijenata tijekom uporabe sustava **ARTISTE, ONCOR ili PRIMUS s mogućnošću povezivanja ARIA**, kojom će se izbjeći (mogući) sigurnosni problem.

### **U čemu je problem i kada se on javlja?**

Svojom Obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja TH001/21/S (**softver syngo RT Therapist (RTT) inačice 4.3.1 MR3**) obavijestili smo vas da je tvrtka Siemens Healthineers uočila mogući sigurnosni problem s mogućnošću da korisnik odabere pogrešno mjesto za terapiju, što bi rezultiralo isporukom doze u pogrešni izocentar. Ovisno o dozi frakcije i planiranim volumenima, to može dovesti do teške ozljede.

Za više informacija pogledajte dopis TH001/21/S (softver **syngo RT Therapist (RTT) inačice 4.3.1 MR3**) kako slijedi:

„.....

*Tvrtka Siemens Healthineers uočila je mogući sigurnosni problem s mogućnošću da korisnik odabere pogrešno mjesto za terapiju. Stoga postoji mogućnost isporuke doze u pogrešni izocentar.*

*Taj mogući problem mogao bi se javiti ako se ispune preduvjeti u nastavku:*

*- Plan za pacijenta uključuje više mjesta.*

*- Korisnik preuzima više mjesta iz sustava ARIA u softver syngo RT Therapist (RTT). Zbog toga se sva mjesta preuzimaju u softver syngo RT Therapist (RTT) istodobno.*

*- Korisnik prvo izvodi akviziciju snopova za podešavanje snimanja, a zatim mijenja skupinu frakcija mjesta. Na taj način RTT mijenja redoslijed popisa mjesta. Korisnik možda neće prepoznati da se posljednje izmijenjeno mjesto sada prikazuje na vrhu.*

*- Nazivi snopova između različitih skupina frakcija mogu biti identični ili slični.*

*- Prilikom odabira skupine frakcija mjesta za terapiju korisnik možda neće provjeriti naziv mjesta. Kako RTT mijenja redoslijed skupina frakcija mjesta nakon izmjene korisnika, korisnik može odabrati preuzimanje pogrešne skupine frakcija mjesta.*

*Uz prethodno navedene preduvjete, korisnik bi mogao slučajno odabrati pogrešnu skupinu frakcije mjesta drugog mjesta, što bi moglo uzrokovati isporuku pogrešnog plana na stvarni pozicionirani izocentar.*

... “

**Siemens Healthcare GmbH**

Uprava: Bernhard Montag, predsjedatelj;

Darleen Caron, Elisabeth Staudinger, Jochen Schmitz

Predsjednik nadzornog odbora: Ralf P. Thomas

Sjedište društva: München, Njemačka; trgovački registar: München, HRB 213821

WEEE-reg.-br. DE 64872105

Siemens Healthcare GmbH

Henkestraße 127

D-91052 Erlangen

Njemačka

### Koje je konačno rješenje navedenog problema?

Kako je već navedeno u prethodnom dopisu br. TH001/21/S, sustavi **ARTISTE, ONCOR ili PRIMUS sa softverom syngo RT Therapist (RTT)** „u okruženju sustava ARIA” rade u skladu s namjenom.

Zbog još jedne nedavno prijavljene pojave, tvrtka Siemens Healthineers odlučila je izmijeniti softver *syngo RT Therapist (RTT)* inačice 4.3.1 MR3 te promijeniti trenutačno ponašanje kako bi izbjegla ovaj mogući sigurnosni problem. Dostupnost novog softvera *syngo RT Therapist (RTT)* inačice RTT 4.3.1 MR4 i ID broj korisničkog sučelja nisu još poznati.

S novom **inačicom softvera syngo RT Therapist (RTT) RTT 4.3.1 MR4** samo se jedno mjesto može učitati u određenom trenutku, stoga se ne može dogoditi da korisnik slučajno zamijeni više prikazanih mjesta. Kad bi korisnik pokušao preuzeti više mjesta iz sustava ARIA u softver *syngo RT Therapist (RTT)*, RTT bi odbacio kompletno učitavanje pacijenta.

Korisnici bi trebali odmah promijeniti svoj radni postupak pripremanjem jednog planera po planiranom mjestu u sustavu ARIA.

### Distribucija sadržaja ove obavijesti

Pobrinite se da svi korisnici sustava **ARTISTE, ONCOR ili PRIMUS sa softverom syngo RT Therapist (RTT)** u okruženju sustava ARIA u vašoj organizaciji i sve ostale osobe koje bi možda trebale biti informirane dobiju relevantne informacije vezane uz sigurnost navedene u ovoj obavijesti i da se pridržavaju preporuka koje ona sadržava.

Hvala vam na razumijevanju i suradnji vezano uz ovu sigurnosnu obavijest i molimo vas da svojem osoblju odmah date odgovarajuće upute.

Molimo vas da ovu Obavijest o sigurnosti uporabe uređaja priložite svom Priručniku vlasnika sustava za sustave **ARTISTE, ONCOR ili PRIMUS**.

### Što ako ovaj uređaj/oprema više nisu u vašem vlasništvu?

Ako sustavi **ARTISTE, ONCOR ili PRIMUS sa softverom syngo RT Therapist (RTT)** u okruženju sustava ARIA više nisu u vašem vlasništvu, molimo vas da ovu Sigurnosnu obavijest za korisnike prosljedite novom vlasniku sustava **ARTISTE, ONCOR ili PRIMUS sa softverom syngo RT Therapist (RTT)** u okruženju sustava ARIA. Ako je to moguće, molimo da nas obavijestite o novom vlasniku uređaja.

Napomena:

Ove promjene ne utječu na planove s više izocentara te se oni i dalje mogu učitati.

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  
Voditelj poslovnog segmenta CTH  
Ovaj je dokument valjan bez izvornog potpisa.

potpis René Lennert  
Voditelj segmenta za upravljanje kvalitetom CTH