

Korekce prostředku zdravotnické techniky

Bezpečnostní upozornění

**Věc: Digitální lineární urychlovače typů PRIMUS™ a ONCOR™ –
Aktualizace softwaru řídicí konzole na verzi 9.2.18**

K rukám: Oddělení radiační onkologie

Vážený zákazníku,

prostřednictvím tohoto dopisu vás informujeme o aktualizaci softwaru řídicí konzole vašeho digitálního lineárního urychlovače (LINAC).

Tento dopis se týká několika pokynů k aktualizaci uvedených v hlavičce dopisu. Vašeho systému se v závislosti na jeho aktuálním stavu týká jen jedna z těchto aktualizací.

V této nové verzi softwaru byly opraveny následující bezpečnostní problémy:

Zabránění vzniku kumulativních chyb polohy týkajících se úhlu gantry, kolimátoru nebo clon:

V nové verzi softwaru bude uživatel upozorněn pomocí kontextového okna, pokud je potřebná kontrola kalibrace některé z výše uvedených os pohybu.

Blokování elektronového nebo stereotaktického ozařování, když je založen zaměřovací kříž

Nový software řídicí konzole neumožní spustit elektronové ani stereotaktické ozařování, pokud je zaměřovací kříž omylem vložen do držáku příslušenství.

Opožděná zpráva o chybě při ultrarychlých ozařováních typu IMRT

Pokud uživatel nastaví ultrarychlé ozařování typu IMRT, které nebude možné s lineárním urychlovačem správně provést, může dojít k situaci, kdy je pouze zobrazena zpráva o chybě a po ozáření prvního segmentu je ozařování zastaveno. Toto chování systému bylo opraveno.

Nesprávná verifikace tvaru svazku při použití zařízení Non-syngo Primeview

Pokud uživatel prosadí konformní tvar pole vedoucí k obdélníkovému tvaru pole (blokový režim), není toto prosazení verifikováno zařízením Non-syngo Primeview, pokud je připojeno pomocí komunikačního protokolu DMIP 6.

Podpora protokolů DMIP 2 a DMIP 5

V zájmu zajištění kompatibility se staršími instalacemi lineárních urychlovačů budou dodatečně podporovány i komunikační protokoly uvedené výše. Tato podpora nemá žádný vliv na provoz lineárního urychlovače.

Založte prosím bezpečnostní upozornění do kapitoly „Bezpečnostní upozornění a rady“ příručky vlastníka systému digitálního lineárního urychlovače a ponechte jej v této kapitole.

Příslušný národní kompetentní orgán bude o této aktualizaci informován.

Omlouváme se za případné nepříjemnosti a předem vám děkujeme za pochopení.

S pozdravem

podepsán Ghada Trotabas
Generální ředitel, Radiation Oncology

podepsán Stefan Leidenberger
Viceprezident, QM, Radiation Oncology

Tento dokument je platný bez originálu podpisu.