



**Laser do pozycjonowania
pacjentów**

Sebastian Marwedel

Zeppelinstrasse 23

21337 Lüneburg

Tel.: +49 (0)4131 951166

Faks: +49 (0)4131 951196

s.marwedel@lap-laser.com

www.lap-laser.com

12.12.2013

LAP GmbH Laser Applikationen, Zeppelinstr. 23, 21337 Lüneburg

Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa Korekta instrukcji obsługi CARINAsim + CARINAiso

Szanowna Klientko, Szanowny Kliencie,

zgodnie z naszymi zapisami, pracują Państwo na naszym systemie CARINAsim wzgl. CARINAiso.

W trakcie prowadzonych w trybie ciągłym kontroli jakości, uwidocznione zostały dwa istotne błędy w instrukcji obsługi CARINAsim MAN-1236 wersja 2 / CARINAiso MAN-1237 wersja 2, o których chcielibyśmy Państwa poinformować. Do chwili obecnej nie odnotowano żadnych zgłoszeń z rynku, dotyczących w/w błędów.

Systemy, których dotyczy problem:

1. Systemy laserowe CARINAsim i CARINAiso z DORADO 1 lub DORADO 3 i przebieg roboczy „Oznaczenie względne“, w którym pacjent układany jest ponownie do drugiego oznaczania.
2. Systemy CARINAsim, które pracują z plikami LAP File Format, jak również systemy CARINAiso.

Opis stanu faktycznego:

Stan faktyczny nr 1:

Dla przebiegu roboczego „Oznaczenie względne“ z dwoma sesjami dla znakowania pacjenta, nie została w podręczniku (CARINAsim Rozdział 8.6.2.3 i 8.6.2.4, CARINAiso Rozdział 8.6.2.3) jednoznacznie wprowadzona wskazówka, że stół po ułożeniu pacjenta, a **przed** jego oznaczeniem musi zostać "zresetowany" do punktu odniesienia, wyznaczonego przez lasery. Obowiązuje to wyłącznie dla systemów laserowych DORADO 1 i DORADO 3. "Resetowanie" stołu oznacza tu, że aktualne położenie stołu ma zostać sprowadzone w punkt "0".

Wartości wykazywane w systemach CARINAiso / CARINAsim w poleceniu przemieszczenia obowiązują tylko wtedy, jeśli stół zostanie zresetowany do położenia odniesienia.

Nieprawidłowości w tym zakresie mogą stać się skutkiem wadliwego oznakowania pacjenta i jego ułożenia, a w konsekwencji nieprawidłowego napromieniania na przyspieszacz liniowym.

Systemy, których dotyczy problem:

Systemy laserowe CARINAsim i CARINAiso z DORADO 1 lub DORADO 3 i przebieg roboczy „Oznaczenie względne“, w którym pacjent układany jest ponownie do drugiego oznaczania.

Stan faktyczny nr 2:

W opisach przebiegów roboczych „Oznaczenie absolutne” i „Oznaczenie względne” znajduje się błędny opis operacji roboczej „Wprowadzić odchyłkę stołu” lub też brak jest tego opisu w ogóle (Podręcznik CARINAiso rev. 2 Rozdział 8.6.2.3 krok 5 i Rozdział 8.6.3 krok 9, Podręcznik CARINAsim rev. 2 Rozdział 8.6.2.4 krok 5 i Rozdział 8.6.3 krok 9).

- Jeśli do ułożenia pacjenta zostanie zastosowane położenie referencyjne lasera, odmienne od położenia LAP-zero, to to położenie musi zostać zdefiniowane jako położenie zerowe w wymianie danych w formacie LAP File, w systemie planowania, na podstawie naklejonych, rentgenowskich znaczników, tak, aby wszystkie planowane położenia pacjenta odnosiły do tej pozycji zerowej.
W tym przypadku **nie** wolno, w przeciwieństwie do zapisów w podręczniku CARINAsim Rozdział 8.6.2.4 krok 5, podawać dodatkowej odchyłki stołu, ponieważ została już ona uwzględniona przez ustawienie położenia zerowego podczas planowania terapii.

Systemy, których dotyczy problem:

CARINAsim z formatem LAP File i przebiegiem roboczym „Oznaczenie względne”.

- Jeśli położenie LAP-zero użyte zostanie jako położenie referencyjne i ta pozycja nie zostanie zdefiniowana w planowaniu jako pozycja zerowa, to należy podać odchyłkę stołu w systemie CARINAsim wzgl. CARINAiso. Tego etapu czynności brakuje w podręczniku.

Systemy, których dotyczy problem:

CARINAsim z formatem LAP File w przebiegu roboczym „Oznaczenie absolutne”
CARINAiso z formatem LAP File lub DICOM w przebiegu „Oznaczenie absolutne” i „Oznaczenie względne”

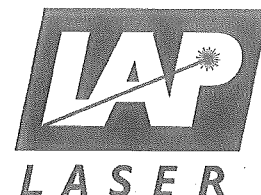
To, czy dla danego zestawu danych należy przewidzieć i uwzględnić odchyłkę stołu, zależy od zastosowanego typu stołu, masy ciała pacjenta, itd. i może być uzyskana drogą obrazowania tomograficznego, w oparciu o naklejone na LAP-zero znaczniki rentgenowskie.

Jeśli odchyłka stołu nie zostanie uwzględniona odpowiednio do wybranego przebiegu roboczego, możliwe jest błędne oznakowanie pacjenta i następnie nieprawidłowe ułożenie i napromienianie na przyspieszacz liniowym.

W związku z tym jeszcze raz zwraca się szczególną uwagę na to, że do CARINAsim / CARINAiso mogą być wysyłane wyłącznie pliki w formatach LAP File i DICOM.

Czynności, jakie powinien wykonać użytkownik:

- Zastąpić instrukcję (CARINAsim MAN-1236 wersja 2 / CARINAiso MAN-1237 wersja 2) podręcznikiem uzupełnionym przez firmę LAP (CARINAsim MAN-1236 wersja 3 / CARINAiso MAN-1237 wersja 3). Istotne zmiany znajdują się w Rozdziale 8, 9.6 i 9.7.
- Należy sprawdzić dotychczasowe przebiegi robocze w odniesieniu do w/w błędów
- Należy ocenić cały przebieg roboczy. W szczególności zwraca się uwagę na to, aby przy każdej, istotnej zmianie konfiguracji systemu (przykładowo zmiany w ustawieniu CARINAsim / CARINAiso, modyfikacje na tomografie, zmiany ustawień w systemie planowania terapii etc.) poddać przebieg roboczy powtórnej walidacji.



- W styczniu 2014 przesłana zostanie do Państwa zaktualizowana wersja oprogramowania (1.2.0.0), która dla stanu faktycznego 1 zawiera wskazówkę, związaną z koniecznością zresetowania stołu. Aktualną wersję należy zastąpić przez wersję 1.2.0.0.

Przekazanie opisanych tu informacji:

Należy się upewnić na terenie jednostki organizacyjnej, że ta odnosząca się do bezpieczeństwa informacja dotarła do wszystkich użytkowników i personelu obsługi w/w systemów. Jeśli systemy zostały przekazane osobom trzecim, należy im przekazać kopię niniejszej informacji lub poinformować odpowiednią osobę kontaktową. Niniejszą informację należy zachować przynajmniej do czasu podjęcia niezbędnych działań.

"Federalny Instytut Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) otrzymał kopię niniejszej informacji.

Osoba kontaktowa:

W razie dalszych pytań należy się kontaktować z p. Dirkiem Schröderem (Centrum Serwisowe).

Nr tel. +49 4131 9511339

email: d.schroeder@lap-laser.com

Faks: +49 4131 951196

Pan Schröder pozostaje do Państwa dyspozycji od poniedziałku do piątku w godzinach od 8:00 - 16:00.

Bardzo przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższą sytuacją i licząc na Państwa wyrozumiałość.

Z pozdrowieniami

Sebastian Marwedel
Inspektor BHP
LAP GmbH Laser Applikationen



Jednocześnie prosimy o wypełnienie formularza potwierdzającego i przesłanie go pocztą, emailem lub faksem do:

LAP GmbH
Pan Dirk Schröder
Zeppelinstraße 23
21337 Lüneburg

email: d.schroeder@lap-laser.com

faks: +49 4131 951196

Formularz potwierdzający

- Niniejszym potwierdzamy, że informacja, dotycząca korekty instrukcji obsługi systemów CARINAsim i CARINAiso została nam przekazana, treść jej jest dla nas zrozumiała.
- Niniejsze instrukcje obsługi (CARINAsim MAN-1236 wer. 2 / CARINAiso MAN-1237 wer. 2) zostały wymienione na nową wersję (CARINAsim MAN-1236 wer. 3 / CARINAiso MAN-1237 wer. 3)

Nazwisko: _____

Placówka: _____

Adres: _____

Tel. kontaktowy: _____

Data, podpis