

Korekta dotycząca urządzenia medycznego **Komunikat dotyczący bezpieczeństwa w miejscu instalacji**

Temat: Cyfrowe przyspieszacze liniowe typu PRIMUS™ i ONCOR™ — aktualizacja oprogramowania konsoli sterowniczej do wersji 9.2.400

Do wiadomości: Oddziału Radioterapii

Drogi użytkowniku!

Niniejsze pismo zawiera informację o aktualizacji oprogramowania konsoli sterowniczej. Działania korygującej opisane w niniejszym komunikacie mają wpływ na działanie konsoli sterowniczej używanej z Państwa przyspieszaczem liniowym.

We wprowadzanej aktualizacji oprogramowania rozwiązano następujące problemy istotne dla bezpieczeństwa:

W sytuacji istotnego zagrożenia kolizja nie będą już możliwe ruchy automatyczne

W komunikacie TH012/14/S firma Siemens informowała Państwa o ryzyku kolizji w wypadku stosowania techniki automatycznego sekwencjonowania terapii przy wykorzystaniu opcji SIMTEC™ do automatycznego naświetlania sekwencji pól. Firma Siemens dokonała oceny nowej metody, w której zautomatyzowane ruchy ramienia przyspieszacza liniowego LINAC lub stołu terapeutycznego są weryfikowane (pod względem obrotu wokół izocentrum i punktu innego niż izocentrum) przez konsolę sterowniczą, a weryfikacja ta umożliwi wykrycie znaczącego ryzyka kolizji ramienia z ciałem pacjenta lub stołem terapeutycznym. Jeśli konsola sterownicza wykryje znaczące ryzyko kolizji, system uniemożliwi ruchy automatyczne.

Szczegółowe informacje zawiera rozdział 6, *Dane techniczne*, podrozdział *System zabezpieczenia przed nieprawidłowymi ruchami — AFS Motion Protection System*, w Podręczniku użytkownika cyfrowego przyspieszacza liniowego oraz rozdział 3, *Przegląd systemu*, i rozdział 5, *Zadania* w Instrukcji obsługi (systemu zabezpieczenia przed nieprawidłowymi ruchami (AFS)) zawartej w niniejszym pakiecie aktualizacji.

Blokada zatrzymania silnika nie działa

Na wypadek obrotu kolimatora lub ramienia poza określone położenie graniczne system wyposażono w wyłączniki krańcowe, których zadziałanie powinno powodować aktywację blokady przez FC#0 i wyłączenie silnika. W niektórych przypadkach blokada nie była jednak aktywowana, a silniki nie były wyłączane. Problem ten został wyeliminowany. W wypadku zadziałania wyłącznika krańcowego FC#0 włączy blokadę IL #63 i spowoduje wyłączenie silnika.

Aktualizacja publikacji Podstawy fizyki

Publikacja Podstawy fizyki wchodząca w skład dokumentacji została uzupełniona o opis procedury weryfikacji liniowości dawki dla techniki IMRT. Jest to procedura zapewniania

jakości podobna do stosowanej w przypadku techniki mARC. Podręcznik fizyki wchodzi w skład niniejszego pakietu aktualizacji.

Ponowne uruchomienie konsoli sterowniczej

Jeśli zaakceptowane naświetlenie zostało jednocześnie skasowane klawiszem CLEAR (SKASUJ) i odrzucone przez system weryfikacji i rejestracji, do wznowienia komunikacji DMIP wymagane było ponowne uruchomienie konsoli. W tej wersji rozwiązano powyższy problem z komunikacją.

Niezgodność potencjometru i enkodera szczęki (blokada 63)

System sprawdza, czy pozycja szczęk zmieniła się po wyłączeniu zasilania lub zresetowaniu lewym klawiszem. W takim wypadku wyświetlany jest komunikat o wykryciu niezgodności, a użytkownik musi potwierdzić, że wielkość pola została zweryfikowana. Do czasu potwierdzenia komunikatu nie jest możliwe naświetlanie. W tej wersji oprogramowania opisany mechanizm został zoptymalizowany.

Nieprawidłowe wznowienie

W bardzo rzadkich przypadkach, w których moduł sterowania działaniem (Function Controller) wysłała nieprawidłową dawkę kończącą leczenie do konsoli sterowniczej, do systemu weryfikacji i rejestracji zgłaszana jest nieprawidłowa dawka.

W obecnej wersji poprawiono sposób obsługi zgłoszenia takiej nieprawidłowej dawki. Konsola sterownicza aktywuje teraz blokadę i zgłasza do systemu weryfikacji i rejestracji ostatnią poprawną dawkę.

Niniejszą informację należy na stałe dołączyć do rozdziału „Listy z poradami dotyczącymi bezpieczeństwa” podręcznika użytkownika cyfrowego przyspieszacza liniowego.

O opisywanej aktualizacji zostanie powiadomiony odpowiedni urząd.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tego problemu i z góry dziękujemy za zrozumienie.

Z poważaniem,

podpisano: Gabriel Haras
Naczelnik działu biznesowego RO

podpisano: René Lennert
Naczelnik działu zarządzania jakością w dziale RO

Niniejszy dokument jest ważny bez oryginalnego podpisu.