

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa w miejscu instalacji

Dotyczy: cyfrowych przyspieszaczy liniowych typu ARTISTE™, ONCOR™ i PRIMUS™ z oprogramowaniem konsoli sterowniczej w wersji 13.0.302

Do wiadomości: Oddziału Radioterapii

Szanowni Państwo!

Niniejszy komunikat zawiera informacje o aktualizacji wersji 13.0.302 oprogramowania konsoli sterowniczej Państwa cyfrowego przyspieszacza liniowego.

Aby ograniczyć ryzyko kolizji podczas terapii z automatycznym sekwencjonowaniem, przy której ruchy ramienia i/lub stołu terapeutycznego odbywają się automatycznie, prowadzonej z zastosowaniem opcji SIMTEC™-Auto Field Sequence (SIMTEC™ — opcja automatycznej sekwencji pól), firma Siemens zaktualizowała funkcję „Auto Field Sequence (AFS) Motion Protection” (Ochrona ruchu przy automatycznej sekwencji pól) zaimplementowaną w oprogramowaniu konsoli sterowniczej cyfrowego przyspieszacza liniowego.

Bieżąca aktualizacja oprogramowania konsoli sterowniczej do wersji 13.1.002 eliminuje następujące problemy.

1. Ryzyko kolizji podczas automatycznych ruchów ramienia w przypadku przesunięć stołu w kierunku poprzecznym

W poprzedniej wersji oprogramowania funkcja „AFS Motion Protection” (Ochrona ruchu przy automatycznej sekwencji pól) uwzględniała wyłącznie najistotniejsze zmiany położenia stołu przy obrocie wokół izocentrum i przy obrocie kolumny stołu, jednak nie uwzględniała przesunięć stołu terapeutycznego w kierunku poprzecznym. W przypadku dużego przesunięcia stołu terapeutycznego w kierunku poprzecznym występuje znaczne ryzyko kolizji ramienia z pacjentem podczas automatycznych ruchów ramienia.

Problem ten został obecnie wyeliminowany. W aktualizacji oprogramowania konsoli sterowniczej do wersji 13.1.002 funkcja „AFS Motion Protection” (Ochrona ruchu przy automatycznej sekwencji pól) uwzględnia również położenie stołu w kierunku poprzecznym, wzdłużnym i pionowym.

Siemens Healthcare GmbH
Henkestraße 127
D-91052 Erlangen
Niemcy

2. Niepożądane automatyczne ruchy ramienia, gdy w konfiguracji stołu wybrano opcję „Manually” (Ręcznie) i kolejność ruchów „Table first” (Najpierw stół)

Poprzednia wersja funkcji AFS Motion Protection wymagała, aby w konfiguracji stołu dla wszystkich parametrów wybrane było ustawienie „automatic” (automatyczne). Jeśli użytkownik skonfigurował ręczny („Manually”) obrót stołu względem izocentrum i kolejność ruchów „Table first” (Najpierw stół), to w poprzedniej wersji oprogramowania taka konfiguracja była ignorowana. Jeśli do realizacji następnego pola terapeutycznego wymagany był ruch ramienia i stołu, oprogramowanie nie wstrzymywało automatycznej sekwencji pól w celu umożliwienia ręcznego przemieszczenia stołu przed przemieszczeniem ramienia. Automatycznie następował ruch ramienia do następnej pozycji docelowej. Takie działanie systemu stwarzało duże ryzyko kolizji ramienia z pacjentem.

Problem ten został obecnie wyeliminowany. W nowej wersji oprogramowania obecność w konfiguracji jakichkolwiek parametrów z ustawieniem „Manually” (Ręcznie) przy jednoczesnym ustawieniu kolejności ruchów na „Table first” (Najpierw stół) będzie powodować wstrzymanie automatycznej sekwencji pól i wymagać ręcznego przemieszczenia stołu oraz ramienia.

Dodatkowe wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

Funkcja „AFS Motion Protection” w nowej wersji oprogramowania będzie przewidywała potencjalne kolizje na podstawie pozycji ramienia, pozycji stołu w układzie 4D (x, y, z i obrót względem izocentrum) oraz marginesu bezpieczeństwa uwzględniającego typową objętość ciała pacjenta. Jeśli funkcja AFS Motion Protection przewidzi, że określony ruch spowoduje kolizję, ruch ten nie zostanie wykonany automatycznie. W takim przypadku użytkownik może wykonać zaplanowany ruch ręcznie.

Więcej informacji na temat tych funkcji zawierają następujące dokumenty:

- Instrukcja obsługi cyfrowego przyspieszacza liniowego, w rozdziale 5, Zadania, punkt „AFS Motion Protection System”.
- Podręcznik użytkownika cyfrowego przyspieszacza liniowego, rozdział 6, Dane techniczne, punkt „Automatic Motion Protection System (AMP)” (System automatycznej ochrony ruchu).
- Informacje o aktualizacji produktu dotyczące wersji 13.1.xxx i wyższych wersji oprogramowania konsoli sterowniczej cyfrowego przyspieszacza liniowego.

Zaktualizowane podręczniki zostały dołączone do niniejszego pakietu z aktualizacją.

W sytuacjach, w których istnieje znaczne ryzyko kolizji, system będzie zapobiegał kolizjom podczas terapii z automatycznym sekwencjonowaniem pól, którym towarzyszą automatyczne ruchy ramienia i/lub stołu realizowane przy użyciu opcji SIMTEC™-Auto Field Sequence Option (SIMTEC™ — opcja automatycznej sekwencji pól). Mimo

stosowania tych środków bezpieczeństwa mogą wystąpić okoliczności nieuwzględnione przez oprogramowanie. Dlatego w trakcie terapii z automatycznym sekwencjonowaniem pól użytkownik musi w każdej chwili wiedzieć, jakie ruchy ramienia i stołu terapeutycznego oraz przesunięcia lub zmiany położenia stołu są i będą realizowane zgodnie z planem leczenia.

Środki, jakie użytkownik musi stosować, są opisane szczegółowo w Instrukcji obsługi cyfrowego przyspieszacza liniowego i streszczone w przekazanym wcześniej Komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa w miejscu instalacji numer TH012/14/S.

Jeśli jakiegokolwiek ruchy wykonywane są ręcznie, system nie może przewidzieć kolizji. W trakcie ruchów ręcznych użytkownik musi stale obserwować system i przerwać ruch, zwalniając przycisk czuwakowy (Deadmen) (w przypadku obsługi za pomocą manipulatora ręcznego) lub klawisze (w przypadku obsługi z klawiatury konsoli sterowniczej), jeśli ramię znajdzie się zbyt blisko pacjenta.

Ze względów bezpieczeństwa prosimy, by nadal stosować środki zapobiegawcze opisane w Komunikacie numer TH012/14/S.

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

W razie potrzeby o tym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa w miejscu instalacji zostanie powiadomiony odpowiedni urząd.

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

Z poważaniem,

podpisano: dr Gabriel Haras
Naczelnik działu biznesowego RO

podpisano: René Lennert
Naczelnik działu zarządzania jakością w
dziale RO

Niniejszy dokument jest ważny bez oryginalnego podpisu.