

Pilne - korekta dotycząca urządzenia medycznego **Informacja dotycząca bezpieczeństwa w miejscu instalacji**

Temat: Cyfrowe przyspieszacz liniowe typu ARTISTE™, ONCOR™ i PRIMUS™ z opcją automatycznego sekwencjonowania naświetlania

Do wiadomości: Oddziału Radioterapii

Szanowni Klienci!

Niniejsze pismo przypomina Państwu o zagrożeniach związanych ze stosowaniem techniki automatycznego sekwencjonowania naświetlania przy wykorzystaniu opcji SIMTEC™ do automatycznego naświetlania sekwencji pól, podczas którego ma miejsce ruch ramienia i/lub stołu.

Automatyczne ruchy ramienia i/lub stołu terapeutycznego w trakcie terapii z automatycznym sekwencjonowaniem naświetlania mogą doprowadzić do kolizji elementów systemu z ciałem pacjenta.

Na czym polega problem i kiedy występuje?

Firma Siemens uzyskała informację o incydencie, podczas którego pacjent został ściśnięty między poruszającym się ramieniem a blatem stołu w trakcie terapii z automatycznym sekwencjonowaniem. W opisywanym przypadku automatyczny ruch ramienia w trakcie terapii z automatycznym sekwencjonowaniem doprowadził do kolizji, ponieważ:

- W terapii z automatycznym sekwencjonowaniem zdefiniowano wiązki wymagające zmiany kąta stołu.
|
- Nie przeprowadzono testu bez promieniowania.
|
- Technik radioterapii nie monitorował pacjenta podczas naświetlania.

Jakie środki zapobiegawcze może podjąć użytkownik?

Użytkownik musi mieć świadomość wszelkich ruchów ramienia i stołu terapeutycznego w trakcie terapii z automatycznym sekwencjonowaniem, a także wiedzieć, jakie przesunięcia lub zastąpienia ustawień stołu zostały zapisane w planie leczenia. W tym celu należy zastosować się do następujących sugestii:

- **Pozycje wiązek** — Automatyczne sekwencjonowanie nie powinno zawierać wiązek wymagających zmiany kąta stołu; pozwoli to zminimalizować ryzyko kolizji ramienia lub przyłączonych akcesoriów z ciałem pacjenta.

- **Test bez promieniowania** — Przed rozpoczęciem terapii z automatycznym sekwencjonowaniem należy przeprowadzić test bez promieniowania, aby upewnić się, że w trakcie automatycznego sekwencjonowania ruchów między ciałem pacjenta a wszystkimi elementami systemu radioterapeutycznego zachowane zostaną wystarczająco duże odstępstwa.
- Test bez promieniowania należy powtórzyć po każdej modyfikacji planu leczenia (tj. kolejności wiązek) lub ułożenia pacjenta.
- **Przerwanie terapii** — Jeśli położenie stołu lub pacjenta zostanie zmienione w trakcie przerwanej terapii SIMTEC z automatycznym naświetlaniem sekwencji pól (AFS – Auto-Field Sequence) lub mARC, skonfigurowane wcześniej tolerancje zabezpieczające przed kolizją mogą stać się nieprawidłowe. Przed kontynuowaniem terapii z automatycznym sekwencjonowaniem technik radioterapii powinien ponownie zweryfikować odległości między ciałem pacjenta, stołem terapeutycznym i akcesoriami.
- **Monitorowanie pacjenta** — W trakcie naświetlania technik radioterapii powinien ściśle monitorować pacjenta za pośrednictwem kamer przemysłowych. Jest to niezbędne nie tylko ze względu na ryzyko kolizji z ruchomym ramieniem lub stołem terapeutycznym, lecz także z uwagi na ewentualne ruchy pacjenta w trakcie automatycznego naświetlania, które mogłyby doprowadzić do błędów w naświetlaniu ze względu na przesunięcie pacjenta względem izocentrum.
- **Zapobieganie kolizjom** — W razie zaobserwowania zagrożenia kolizją ramienia z pacjentem lub stołem, technik radioterapii powinien przerwać ruch systemu, stosując jeden z następujących środków:
 - Przycisk zatrzymania ruchów na konsoli sterowniczej
 - Przycisk wyłączenia promieniowania na konsoli sterowniczej
 - Przycisk zatrzymania awaryjnego w sterowni.
- **OPTIGARD** — Jeśli przyspieszacz liniowy LINAC jest wyposażony w system unikania kolizji, taki jak OPTIGARD, zdecydowanie zalecane jest aktywowanie tego systemu przy każdej terapii z udziałem pacjenta. System OPTIGARD pomoże w wykryciu zagrożenia kolizją i w razie potrzeby przerwie ruch odpowiednich elementów.

Opcjonalne rozwiązania umożliwiające przerywanie lub unikanie terapii z automatycznym naświetlaniem sekwencji pól

- Należy wprowadzać przerwy zawsze, gdy wymagana jest interakcja z użytkownikiem, tj. w celu usunięcia pacjenta poza obszar potencjalnej kolizji (dotyczy systemów RTT 4.x)

- Należy unikać wprowadzania do sekwencji automatycznych takich pól, które mogłyby powodować ryzyko kolizji (dotyczy systemów RTT 2.x).

Jakie kroki podejmie firma Siemens w celu rozwiązania problemu?

Firma Siemens analizuje nową metodę, w której zautomatyzowane ruchy ramienia przyspieszacza liniowego LINAC lub stołu terapeutycznego są weryfikowane przez konsolę sterowniczą, a weryfikacja ta umożliwi wykrycie wysokiego ryzyka kolizji ramienia z ciałem pacjenta lub stołem terapeutycznym.

Notatka: Warunki wstępne dla zastosowania tej metody są następujące:

1. Przyspieszacz liniowy LINAC ma numer seryjny 3094 lub wyższy; i
2. Konsola sterownicza komunikuje się ze stołem terapeutycznym.

Dzięki temu konsola sterownicza dysponuje informacją o fizycznym położeniu ramienia i stołu terapeutycznego.

Z posiadanych przez nas danych wynika, że konfiguracja Państwa systemu przyspieszacza liniowego LINAC umożliwia zastosowanie tej metody, w której przyspieszacz liniowy LINAC komunikuje się ze stołem terapeutycznym. Lokalny serwis powiadomi Państwa o aktualizacji systemu niezwłocznie po jej udostępnieniu. Ze wszelkimi pytaniami dotyczącymi treści niniejszego pisma prosimy zwracać się do lokalnego przedstawiciela działu obsługi klienta.

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

O tej informacji dotyczącej bezpieczeństwa w miejscu instalacji został powiadomiony odpowiedni urząd.

Ze względów bezpieczeństwa prosimy o podjęcie opisanych działań zapobiegawczych oraz niezwłoczne poinformowanie osób, których ta sprawa dotyczy.

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

Z poważaniem,

podpisano: Gabriel Haras
Dyrektor Generalny, Radiation Oncology

podpisano: René Lennert
Naczelnik działu QM&RA, Radiation Oncology

Niniejszy dokument jest ważny bez oryginalnego podpisu.

Siemens AG
Healthcare Sector
Radiation Oncology

Doris-Ruppenstein-Str. 4
D-91052 Erlangen
Niemcy