

## **KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA W MIEJSCU INSTALACJI**

**Temat: Cyfrowe przyspieszacze liniowe typu ARTISTE™, ONCOR™ i PRIMUS™ z:**

- oprogramowaniem konsoli sterowniczej w wersji 13.0.302 i wyższych,
- oprogramowaniem konsoli sterowniczej w wersji 9.2.400 i wyższych,
- oprogramowaniem konsoli sterowniczej w wersji 11.0.400 i wyższych.

Do wiadomości: Oddziału Radioterapii

Szanowni Państwo!

Niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa w miejscu instalacji zawiera informacje o konsekwencjach wyłączenia funkcji „Auto Field Sequence (AFS) Automatic Motion Protection (AMP)” (Automatyczna ochrona przed skutkami ruchów przy automatycznej sekwencji pól) zaimplementowanej w konsoli sterowniczej Państwa przyspieszacza liniowego.

Funkcja „Auto Field Sequence (AFS) Automatic Motion Protection (AMP)” (Automatyczna ochrona przed skutkami ruchów przy automatycznej sekwencji pól) została wprowadzona w celu ograniczenia ryzyka kolizji podczas realizacji leczenia z automatycznym ustalaniem sekwencji, w którym ruchy gantry i/lub stołu terapeutycznego odbywają się automatycznie przy użyciu opcji SIMTEC™-Auto Field Sequence (SIMTEC™ — automatyczna kolejność pól).

Szczegółowe informacje można znaleźć odpowiednio w dokumentach TH005/16/S (wersja oprogramowania 13.1.002), TH010/17/S (wersja oprogramowania 9.2.502) i TH005/15/S (wersja oprogramowania 11.0.400).

### **WAŻNY KOMUNIKAT DLA KLIENTÓW**

Ze względu na możliwość kolizji między urządzeniem LINAC a ciałem pacjenta firma Siemens Healthcare GmbH zaleca klientom, aby nie wyłączali ani nie obchodzili funkcji AMP, ani też by nie skłaniali nikogo do takich działań.

Klienci, którzy zdecydują się na wyłączenie lub obejście funkcji AMP, zrobią to na własną odpowiedzialność i powinni rzetelnie rozważyć korzyści oraz ryzyko dla pacjenta. Niedozwolone jest wyłączenie lub obchodzenie tej funkcji dla wygody. Siemens Healthcare GmbH nie będzie ponosić odpowiedzialności za bezpieczeństwo użytkownika systemu, jeśli podczas leczenia według sekwencji automatycznej dojdzie do jakiegokolwiek kolizji między którąkolwiek częścią urządzenia LINAC a ciałem pacjenta.

Klient zabezpieczy i zwolni firmę Siemens Healthcare GmbH z tytułu wszelkich roszczeń osób trzecich wnoszonych z powodu szkód spowodowanych wyłączeniem funkcji zabezpieczającej AMP lub w związku z takimi szkodami.

POWÓD oraz CELOWOŚĆ wydania niniejszego komunikatu zostały wyjaśnione. Niniejszym potwierdzam, że przeczytałem(-am) i rozumiem warunki i postanowienia zawarte w niniejszym Komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa w miejscu instalacji.

Jeśli zdecyduję się wyłączyć lub obejść funkcję AMP, jako upoważniony przedstawiciel szpitala/instytucji swoim podpisem potwierdzam i przyjmuję odpowiedzialność za dalsze użytkowanie kliniczne produktu z uwzględnieniem informacji określonych w niniejszym Komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa w miejscu instalacji.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tego ograniczenia 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

Potwierdzam, że wyłączenie/obejście funkcji AMP ma miejsce z powodów medycznych, a korzyści dla pacjenta przeważają nad ryzykiem.

Prosimy o podpisanie i odesłanie jednego egzemplarza niniejszego Komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa w miejscu instalacji na potwierdzenie przeczytania, zrozumienia i zaakceptowania niniejszych warunków na wypadek wyłączenia/obejścia funkcji AMP.

Linac \_\_\_\_\_

Numer \_\_\_\_\_

Imię i  
nazwisko: \_\_\_\_\_

Stanowisko: \_\_\_\_\_

Podpis: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

Prosimy odesłać egzemplarz tego Komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa w miejscu instalacji na adres:

e-mail: [janusz.szporer@siemens-healthineers.com](mailto:janusz.szporer@siemens-healthineers.com)

lub faxem : 22 870-92-81

Wszelkie pytania dotyczące niniejszego komunikatu bezpieczeństwa prosimy kierować do lokalnego przedstawiciela firmy Siemens Healthcare, pod numer 0800 120 133