

## **Pilne: Korekta dotycząca urządzenia medycznego** **Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa w miejscu instalacji**

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

Do wiadomości: Oddziału Radioterapii

Szanowni użytkownicy!

Niniejszy list został wysłany w celu poinformowania Państwa o potencjalnym problemie z bezpieczeństwem, który ma związek z kalibracją trybu pracy „FILM” (KLISZA) w Państwa przyspieszacz liniowym (LINAC).

### Na czym polega problem i kiedy występuje?

Dotarła do nas informacja, że jeden z naszych klientów używał trybu FILM (KLISZA) do akwizycji obrazów mimo że tryb ten nie został prawidłowo skalibrowany, co doprowadziło do narażenia kilku pacjentów na zbyt dużą dawkę promieniowania.

### Jakie środki zapobiegawcze może podjąć użytkownik?

Każda wiązka przeznaczona do naświetlania pacjentów lub obrazowania musi być skalibrowana i sprawdzona zgodnie z procedurą opisaną w podrozdziale Podręcznika fizyki (dołączonego do niniejszego listu) dotyczącym regulacji wartości MONITOR 1 i MONITOR 2. Ponadto należy zawsze przestrzegać procedur zapewnienia jakości obowiązujących w Państwa jednostce.

Należy zwrócić uwagę, że „FILM” (KLISZA) jest w istocie odrębną wiązką (zestaw dawek 8), która musi być skalibrowana i zweryfikowana przed użyciem.

Dla trybu FILM (KLISZA), jeśli jest używany, wartości dozymetryczne Softpot (D1\_G, D2\_G i DRCV) muszą być porównywalne z wartościami równoważnych energii i mocy dawek.

Wiązki, które nie są nigdy używane ani kalibrowane, mogą być skonfigurowane przez serwis firmy Siemens w taki sposób, by w wypadku wybrania takiej wiązki system aktywował blokadę.

Poniżej przedstawiono przykład typowego zestawu wiązek, który może być skonfigurowany w przyspieszacz liniowym. Należy pamiętać, że Państwa przyspieszacz liniowy może być skonfigurowany inaczej. Każdy wiersz tabeli jest powiązany z ustawieniem w konfiguracji urządzenia i wartościami Softpot dla zestawu dawek na stronie kalibracji wiązek (strona B) w ramach stron serwisowych w trybie RESEARCH (BADAWCZY).

Siemens AG  
Healthcare Sector  
Radiation Oncology

Doris-Ruppenstein-Strasse 4  
D-91052 Erlangen  
Niemcy

TH02-POA.680.01.01.55

Typ energii	Energia nominalna	Moc dawki	Zestaw dawek	Typowe moce dawki
X-RAY LOW (Promieniowanie X, niska)	6 MV	Normalna	15	300
X-RAY LOW (Promieniowanie X, niska)	6 MV	Niska	6	50
X-RAY HIGH (Promieniowanie X, wysoka)	15 MV	Normalna	16	500
X-RAY HIGH (Promieniowanie X, wysoka)	15 MV	Niska	7	50
FILM (KLISZA)	6 MV	Normalna	8	50
IBL BEAM (Wiązka IBL)	1 MV	Normalna	18	30
ELECTRON 1 (Elektronowa 1)	6 MeV	Normalna	0	300
ELECTRON 1 (Elektronowa 1)	6 MeV	Wysoka	9	900
ELECTRON 2 (Elektronowa 2)	9 MeV	Normalna	1	300
ELECTRON 2 (Elektronowa 2)	9 MeV	Wysoka	10	900
ELECTRON 3 (Elektronowa 3)	12 MeV	Normalna	2	300
ELECTRON 3 (Elektronowa 3)	12 MeV	Wysoka	11	900
ELECTRON 4 (Elektronowa 4)	15 MeV	Normalna	3	300
ELECTRON 4 (Elektronowa 4)	15 MeV	Wysoka	12	900
ELECTRON 5 (Elektronowa 5)	18 MeV	Normalna	4	300
ELECTRON 5 (Elektronowa 5)	18 MeV	Wysoka	13	900

Należy zawsze przestrzegać procedur kalibracji opisanych w załączniku do niniejszego listu.

Fyzyk odpowiedzialny za system powinien zweryfikować niezbędne parametry dozymetryczne wszystkich wiązek używanych do naświetlania pacjentów i obrazowania, zwłaszcza po interwencji serwisowej. Ponadto wymagane jest przestrzeganie procedur zapewnienia jakości obowiązujących w danej jednostce.

Siemens AG  
Healthcare Sector  
Radiation Oncology

Doris-Ruppenstein-Strasse 4  
D-91052 Erlangen  
Niemcy

TH02-POA.680.01.01.55

Uprzejmie prosimy o wypełnienie i odesłanie załączonego kwestionariusza w ciągu miesiąca od odebrania niniejszego listu. Kwestionariusz prosimy wysłać pocztą e-mail lub faksem:

- e-mail: [cxcspscro.healthcare@siemens.com](mailto:cxcspscro.healthcare@siemens.com)

- Faks: +49 9131 84 130044

W razie jakichkolwiek pytań należy skontaktować się z lokalnym Partnerem firmy Siemens.

### Jakie kroki podejmie firma Siemens w celu rozwiązania problemu?

Firma Siemens zarejestruje i przeanalizuje odpowiedzi uzyskane od Państwa. Ponadto firma Siemens rozpowszechni instrukcje zawarte w niniejszej Informacji dotyczącej bezpieczeństwa w miejscu instalacji jako uzupełnienie dokumentacji.

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

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

O tym komunikacie ostrzegawczym dotyczącym bezpieczeństwa zostały powiadomione odpowiednie krajowe organy nadzoru.

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

Z poważaniem,

podpisano: Ghada Trotabas  
Dyrektor Generalny, Radiation Oncology

podpisano: Stefan Leidenberger  
Wiceprezes, QM, Radiation Oncology

Niniejszy dokument jest ważny bez oryginalnego podpisu.

Załączniki:

Fragment Podręcznika fizyki  
Kwestionariusz

Siemens AG  
Healthcare Sector  
Radiation Oncology

Doris-Ruppenstein-Strasse 4  
D-91052 Erlangen  
Niemcy

TH02-POA.680.01.01.55

## Opis pomiaru:

Informacje ogólne: wszystkie bezwzględne pomiary dozymetryczne muszą być wykonane za pomocą zewnętrznego dozymetru.

Należy porównać odczyty z zewnętrznego dozymetru dla trybu „Film” (Klisza) i odpowiedniego trybu „X-Ray” (promieniowanie X, zwykle z niską dawką, np. 6 MV przy 50 MU/min).

1. Skonfiguruj zewnętrzny dozymetr zgodnie z procedurą zapewnienia jakości obowiązującą w placówce.

### *I Pierwszy pomiar w trybie FILM (KLISZA):*

2. Wybierz tryb FILM (KLISZA).
3. Wybierz 5 MU.
4. Rozpocznij napromienianie.
5. Zapisz wartość dawki w Tabeli 1.

### *II Drugi pomiar w równoważnym trybie naświetlania (zwykle X6 przy mocy dawki 50 MU/min)*

6. W trybie naświetlania wybierz tryb równoważny.
7. Wybierz 5 MU.
8. Rozpocznij napromienianie.
9. Zapisz wartość dawki w Tabeli 1.

## Wyniki

- Jeśli wartość dawki w trybie Film (Klisza) znacząco różni się od wartości dawki w równoważnym trybie naświetlania, należy wykonać regulację zgodnie z załączonymi instrukcjami dotyczącymi regulacji wartości Monitor 1 i Monitor 2, a następnie powtórzyć pomiar.  
Wyniki pomiarów po regulacji także należy zapisać w tabeli 1.
- Jeśli wartość dawki w trybie Film (Klisza) jest więcej niż 3 razy większa niż w równoważnym trybie naświetlania, należy zaprzestać korzystania z trybu Film (Klisza) i skontaktować się z lokalnym serwisem firmy Siemens.

## Kwestionariusz ws. trybu FILM (KLISZA)

Prosimy wypełnić i odesłać do firmy SIEMENS

- E-mail: [cxcspscrrro.healthcare@siemens.com](mailto:cxcspscrrro.healthcare@siemens.com)

- Faks: +49 9131 84 130044

Klient: \_\_\_\_\_

Lokalizacja: \_\_\_\_\_

Numer seryjny przyspieszacza liniowego \_\_\_\_\_

Test wykonał(a): \_\_\_\_\_

- Nie używam trybu FILM (KLISZA)
- Używam trybu FILM (KLISZA). Wiedziałem/-am, że tryb FILM (KLISZA) wymaga odrębnego pomiaru dozymetrycznego i wykonałem/-am takie pomiary zgodnie z wewnętrznymi procedurami zapewnienia jakości.
- Nie wiedziałem/-am, że tryb FILM (KLISZA) wymaga odrębnej procedury zapewnienia jakości. Wykonałem/-am wymagane pomiary (patrz Opis pomiarów poniżej), a wyniki znajdują się w poniższej tabeli: (Prosimy zapisać wyniki pomiarów przed i po regulacji, jeśli była wymagana!)

Tryb	Jednostka	Pomiar 1 przed regulacją		Pomiar 2 po regulacji	
		Tryb Film (Klisza)	Równoważny tryb naświetlania	Film (Klisza)	Równoważny tryb naświetlania
Żądana dawka	MU	5	5	5	5
Zmierzona dawka (proszę podać jednostkę)	.....				

**Data**

**Podpis**

Siemens AG  
Healthcare Sector, Radiation Oncology  
Doris-Ruppenstein-Strasse 4  
D-91052 Erlangen, Niemcy

## Regulacja wartości MONITOR 1 i MONITOR 2

Regulacja (ponowna kalibracja) wartości Monitor oznacza zmianę dawki wyjściowej dla danej liczby jednostek monitorowych. Dlatego należy się upewnić, że przyczyną niezgodności zmierzonej dawki ze specyfikacją procedur zapewniania jakości jest nieprawidłowo skalibrowany monitor dawki, a nie problem z płaskością/symetrią albo problem z energią ( $d_{max}$ ). Ponadto przed przystąpieniem do ponownego kalibrowania wartości Monitor należy ustawić szczytowe parametry dawki.

Cyfrowy przyspieszacz liniowy może podawać promieniowanie w trzech trybach:

- Klawisz **F1** wprowadza system w tryb naświetlania ręcznego (TREATMENT)
- Klawisz **F2** uruchamia tryb badawczy (RESEARCH) (**do użytku wyłącznie przez upoważniony personel**)
- Klawisz **F3** uruchamia tryb serwisowy (SERVICE) (**wymaga podania hasła i jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez upoważniony personel firmy Siemens**)

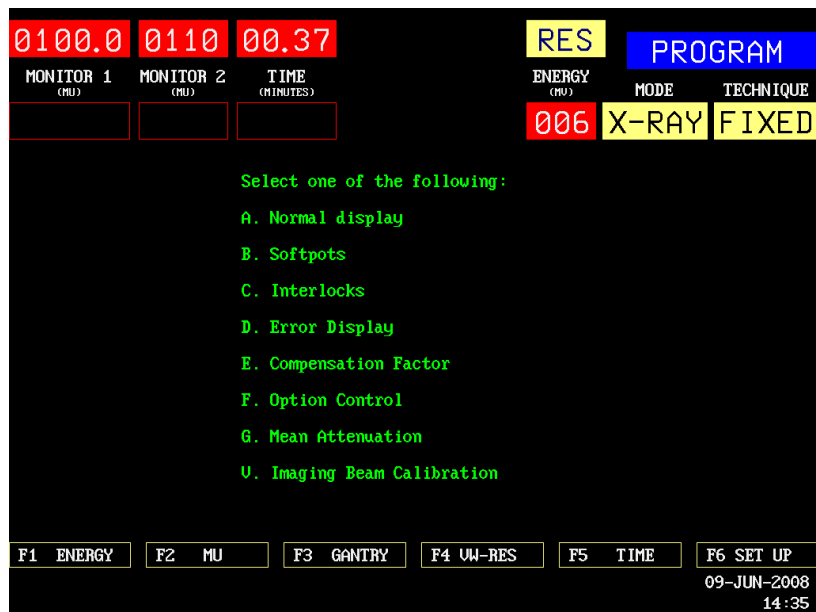
Regulację dozymetrii powinien przeprowadzać fizyk w trybie badawczym.

### Wchodzenie w tryb badawczy



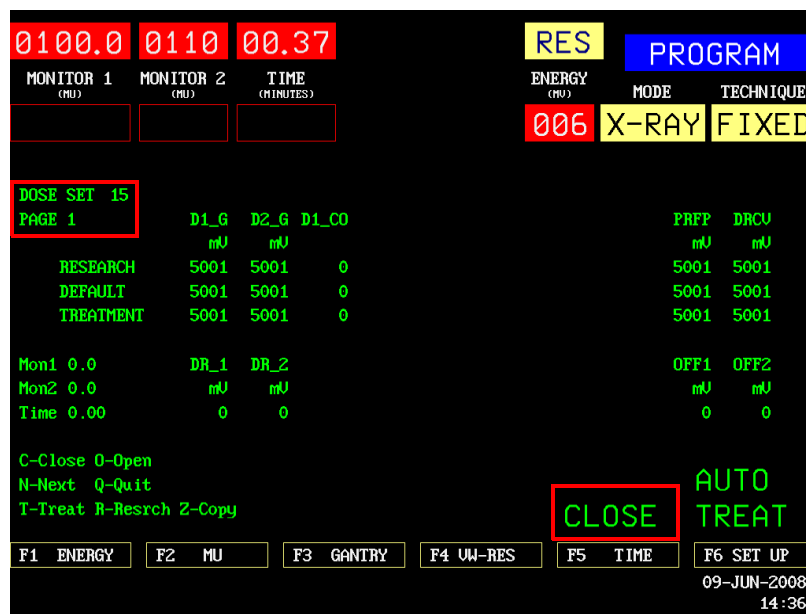
- 1 Przełączyć lewą stacyjkę w pozycję **Service** (Serwis)
- 2 Nacisnąć klawisz funkcyjny **F2 RESEARCH** (F2 Badanie).
- 3 Zaprogramować konkretną energię, jednostki monitorowe (MU) i rozmiar pola dla pomiarów referencyjnej, standardowej dawki bezwzględnej, np. wiązka płaska 6 MV z 300 MU/min, 100 MU i 10 cm x 10 cm.
- 4 Nacisnąć klawisze ALT+S, aby przejść do menu głównego Research (Badanie).

Rysunek 1: Ekran trybu badawczego



- 5 Wybrać **B**, aby uzyskać dostęp do stron **Softpots** (Potencjometr programowy).  
Na monitorze pojawi się następujący obraz.

Rysunek 2: Odczyty dozymetrii programowej



Upewnić się, że przyspieszacz liniowy jest używany w trybie pętli zamkniętej. Pętla zamknięta jest aktywowana domyślnie. Jeśli pojawi się komunikat **OPEN** (Otwarte), nacisnąć klawisz **C**, aby przełączyć na tryb pętli zamkniętej.

W tym przykładzie wyświetlane są komunikaty **DOSE SET 15** (Ustawienia dawki 15) i **PAGE 1** (Strona 1).

Jest to strona odpowiednia do ustawiania wartości **MONITOR 1** i **MONITOR 2** dla wiązki płaskiej o energii 6 MV w trybie wysokiej mocy dawki.

W zależności od tego, jaka energia została wybrana, będą pojawiać się różne strony „DOSE SET xx” (Ustawienia dawki xx) (patrz tabela 1).

Tabela 1: Wartości parametru Dose Set (Ustawienia dawki)

	Strona wysokiej mocy dawki	Strona niskiej mocy dawki
x-niska, płaska	DOSE SET 15 (Ustawienia dawki 15)	DOSE SET 6 (Ustawienia dawki 6)
x-wysoka płaska/ x 7 UF	DOSE SET 16 (Ustawienia dawki 16)	DOSE SET 7 (Ustawienia dawki 7)



Tabela 1: Wartości parametru Dose Set (Ustawienia dawki)

	Strona wysokiej mocy dawki	Strona niskiej mocy dawki
In-Line kView	DOSE SET 18 (Ustawienia dawki 18)	n/d
x 11 UF	DOSE SET 24 (Ustawienia dawki 24)	DOSE SET 19 (Ustawienia dawki 19)
x 14 UF	DOSE SET 25 (Ustawienia dawki 25)	DOSE SET 20 (Ustawienia dawki 20)
x 17 UF	DOSE SET 26 (Ustawienia dawki 26)	DOSE SET 21 (Ustawienia dawki 21)

- 6 Za pomocą wyznaczonego urządzenia dozymetrycznego przeprowadzić odpowiednią liczbę pomiarów zgodną z procedurą zapewniania jakości. Jeżeli zmierzona dawka nie jest zgodna z wartością oczekiwaną, wówczas należy zmodyfikować wartość Dose 1 Gain SoftPot (Potencjometr programowy wzmocnienia dawki 1, D1\_G), aby zwiększyć lub zmniejszyć dawkę wyjściową mierzoną za pomocą zewnętrznego systemu dozymetrycznego. Do regulacji bezwzględnej dawki wyjściowej wykorzystuje się zmienną Dose 1 Gain SoftPot (Potencjometr programowy wzmocnienia dawki 1, D1\_G). Znajduje się on zarówno na stronie wysokiej, jak i niskiej mocy dawki. Bezwzględną wartość dawki wyjściowej należy skalibrować na stronach niskiej i wysokiej mocy dawki (np. 300 MU/min, 50 MU/min) dla każdej dostępnej energii.

**Notatka**

Nacisnąć klawisz **F4** (MU/min), aby wybrać moc dawki do kalibracji.

Po skalibrowaniu dawki bezwzględnej za pomocą potencjometru programowego D1\_G dla wartości MONITOR 1 moc dawki należy zweryfikować. Za pomocą wyznaczonego urządzenia dozymetrycznego należy zmierzyć moc dawki zgodnie z procedurą zapewniania jakości. Wartość zmierzona powinna być zgodna z mocą wybraną w konsoli.

**Notatka**

Ustawienie wartości MONITOR 2 tak, aby była równa wartości MONITOR 1 może nie odpowiadać dokładnie rzeczywistej mocy dawki, natomiast powinno mieścić się w zakresie 2% odchylenia względem mocy dawki skonfigurowanej dla cyfrowego przyspieszacza liniowego przez inżyniera serwisu firmy Siemens w ośrodku klienta. Jednak ponieważ technika VIRTUAL WEDGE bezpośrednio opiera się na mocy dawki, zaleca się, aby wartość MONITOR 2 kalibrować względem zmierzonej mocy dawki, a nie wpisywać wartości równej wartości MONITOR 1.

Jeżeli nie można zmierzyć mocy dawki przy użyciu zewnętrznego systemu dozymetrycznego, można obliczyć rzeczywistą moc dawki, dzieląc wartość MONITOR 1 na konsoli (rzeczywistą) przez czas na konsoli (rzeczywisty).

Aby zmienić wartość MONITOR 2, tak aby odpowiadała rzeczywistej mocy dawki, należy zwiększyć lub zmniejszyć wartość potencjometru D2\_G o procentową różnicę zmierzonej mocy dawki względem mocy dawki skonfigurowanej dla danego cyfrowego przyspieszacza liniowego (np. 300 MU/min, 50 MU/min itp.).

**Notatka**

Jeżeli zmieniono moc dawki, to należy sprawdzić kąty techniki VIRTUAL WEDGE (15°, 30°, 45°, 60°).

Po zakończeniu kalibracji lub sprawdzania dawki bezwzględnej i mocy dawki należy skalibrować lub sprawdzić liniowość dawki.

Ostateczne wartości parametrów należy skopiować z trybu badawczego do trybu naświetlania, aby miały wpływ na kliniczne działanie aparatu.

### Przykład kalibracji D2\_G

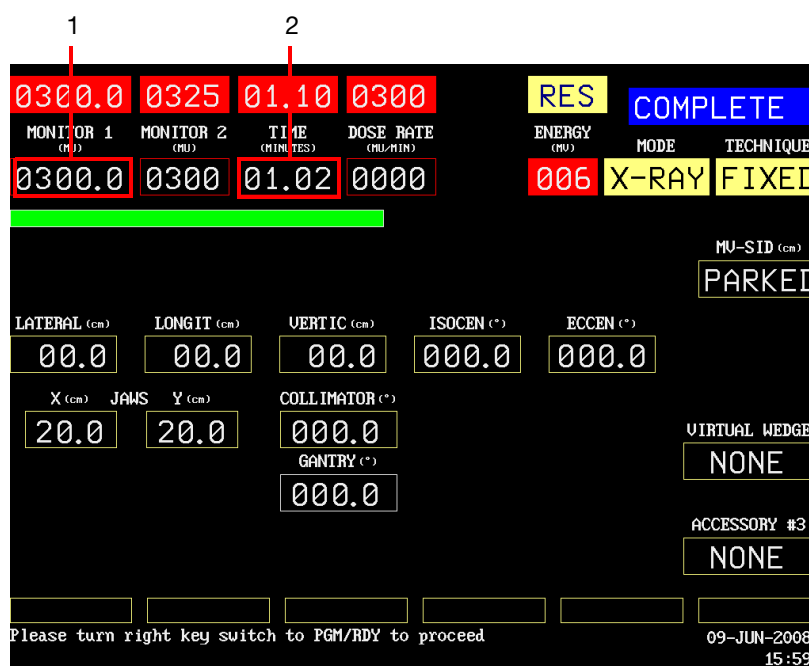
Założenia:

- Wiązka fotonów o energii 6 MV i mocy wyjściowej 300 MU/min
- Wartości Monitor powinny być skalibrowane tak, by 1 MU odpowiadał wartości 1 cGy przy dmax

W celu sprawdzenia, czy wartość MONITOR 2 odzwierciedla rzeczywistą moc dawki, należy ustawić 300 MU na konsoli i uruchomić naświetlanie.

Po zakończeniu podawania na konsoli rzeczywista wartość MON 1 powinna wynosić 300, a rzeczywista wartość TIME (Czas) powinna być równa 1,00. W przeciwnym razie należy wyregulować potencjometr D2\_G. W niniejszym przykładzie wartość rzeczywista TIME (Czas) na konsoli po podaniu 300 MU wynosi 1,02 (rysunek 3).

Rysunek 3: Zakończenie naświetlania



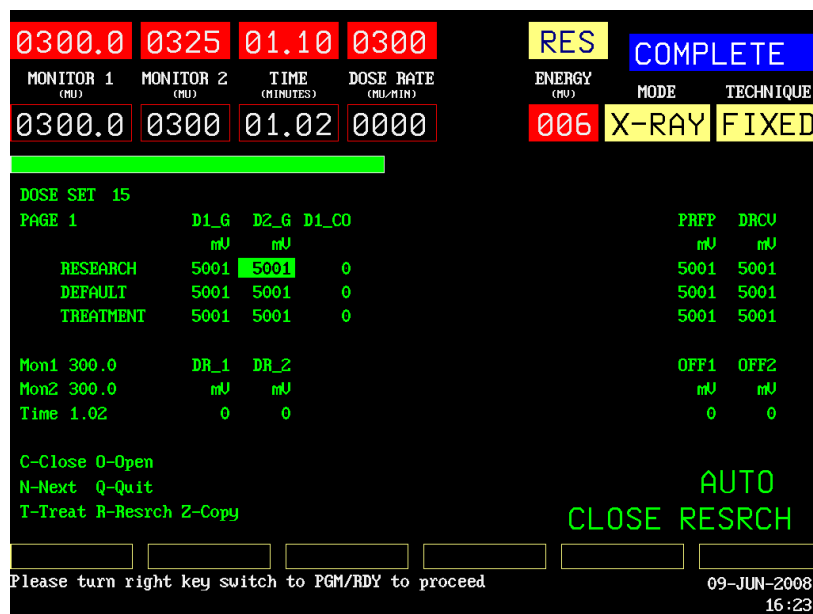
1 = Rzeczywista wartość  
MONITOR 1

2 = Rzeczywista wartość TIME  
(Czas)

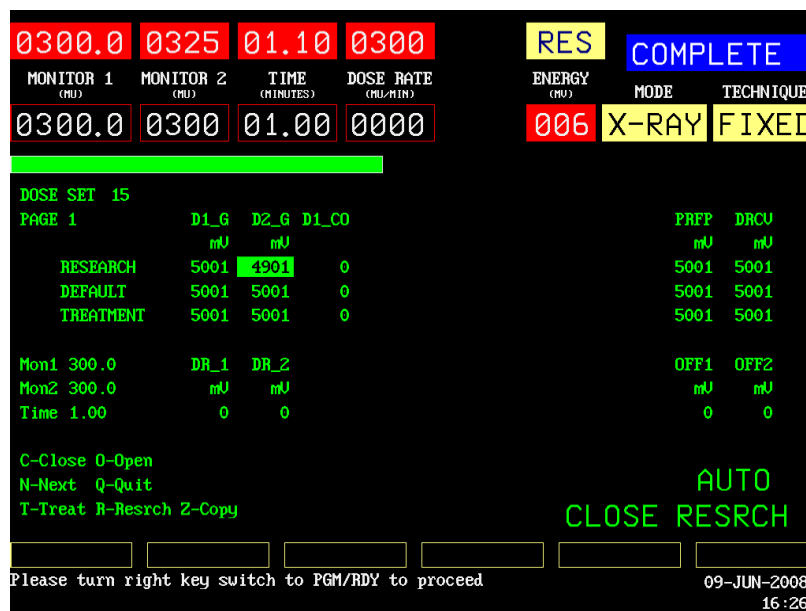
Rzeczywiste moc dawki wynosi:

$300 \text{ MU} \text{ podzielone przez } 1,02 \text{ min} = 294 \text{ MU/min}$  (moc dawki). Ponieważ wartość 294 MU jest niższa o 2% od 300 MU, należy zmniejszyć wartość potencjometru D2\_G o 2%, aby zwiększyć dawkę wyjściową.

Rysunek 4: Wartość D2\_G przed regulacją



Rysunek 5: Wartość D2\_G po zmniejszeniu o 2%



Powtórzyć naświetlanie zaprogramowanego pola, aby skontrolować pomyślny przebieg kalibracji oraz aby sprawdzić, czy po podzieleniu rzeczywistej wartości MONITOR 1 przez rzeczywistą wartość TIME (Czas) uzyska się wartość 300 MU/min.

#### Notatka

Jeżeli aparat tak skalibrowano, aby podawał 1 cGy/MU na głębokości innej, niż głębokość  $D_{max}$  dla wybranej energii, to moc dawki może być odmienna od skonfigurowanej mocy dawki i do tej mocy należy porównywać pomiary.

Po zakończeniu procedur regulacji wartości MONITOR 1 i MONITOR 2 mogą się różnić od siebie. Taki wynik jest możliwy do przyjęcia. Nie ma konieczności dostosowywania wartości MONITOR 2, tak aby odpowiadała wartości MONITOR 1. Należy powtórzyć postępowanie opisane wcześniej na stronach dotyczących wysokiej i niskiej mocy dawki dla wszystkich energii fotonów skonfigurowanych w cyfrowym przyspieszacz liniowym.

Strony niskiej mocy dawki odwołują się do klinów wirtualnych. Klin wirtualny jest realizowany poprzez zmianę mocy dawki w czasie ruchu szczęk kolimatora. Moc dawki zmienia się w zakresie, który jest zależny od charakterystyk konfiguracji przyspieszacza liniowego. Na przykład: w przypadku wiązki fotonów o energii 10 MV i wysokiej mocy dawki skonfigurowanej na 300 MU/min zakres mocy dawki dla stosowania klina wirtualnego z tej strony wysokiej mocy dawki będzie wynosił od 360 MU/min do 50 MU/min.

Zakres niskiej mocy dawki do stosowania klinów wirtualnych będzie wynosił od 200 MU/min do 30 MU/min, chyba że w innym miejscu obowiązuje inne ustawienie.

W celu zapewnienia poprawnego działania klina wirtualnego stronę niskiej mocy dawki **należy** skalibrować po kalibracji strony wysokiej mocy dawki.

Opcja VIRTUAL WEDGE wykorzystuje zarówno funkcje przyspieszacza przeznaczone dla wysokiej, jak i niskiej mocy dawki. Nieprawidłowa kalibracja wzmocnienia dawki, czy to w przypadku parametrów wysokiej, czy też niskiej mocy dawki, może niekorzystnie wpłynąć na rozkład dawki i być przyczyną błędu terapeutycznego.

Nieprawidłowa kalibracja funkcji niskiej dawki w przyspieszaczu może wpłynąć na liniowość niskiej dawki i prowadzić do błędów w terapii.