

Korekta dotycząca urządzenia medycznego

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa w miejscu instalacji

Dotyczy: Cyfrowych przyspieszaczy liniowych typu Primus™, ONCOR™ i ARTISTE™ z oprogramowaniem konsoli sterowniczej w wersji 12.0.25 lub 13.0.65 i systemu syngo RT Therapist™ z oprogramowaniem w wersji 4.2.110 lub 4.3.SP1

Do wiadomości: Oddziału Radioterapii

Szanowni Państwo!

Niniejszy komunikat zawiera informację o połączonej aktualizacji oprogramowania syngo RT Therapist™ oraz oprogramowania konsoli sterowniczej.

Aby system działał prawidłowo, obie aktualizacje należy przeprowadzić jednocześnie. Środki naprawcze opisane w niniejszym komunikacie dotyczą konfiguracji złożonej z oprogramowania syngo RT Therapist™, konsoli sterowniczej i cyfrowego przyspieszacza liniowego.

W opisywanej łącznej aktualizacji rozwiązano następujące problemy istotne dla bezpieczeństwa:

Zapobieganie ruchom automatycznym w razie znaczącego ryzyka kolizji

Komunikatem numer TH012/14/S dotyczącym bezpieczeństwa w miejscu instalacji firma Siemens informowała o potencjalnym ryzyku kolizji w wypadku stosowania automatycznie sekwencjonowanego naświetlania przy użyciu opcji automatycznego sekwencjonowania pól — SIMTEC™ Auto Field Sequence.

Firma Siemens dokonała oceny nowej metody działania, w której zautomatyzowane ruchy gantry cyfrowego przyspieszacza liniowego lub stołu terapeutycznego są weryfikowane przez konsolę sterowniczą w celu określenia prawdopodobieństwa kolizji gantry z pacjentem lub stołem. Jeśli konsola sterownicza wykryje znaczące prawdopodobieństwo kolizji, automatyczne ruchy elementów systemu zostaną zablokowane.

Szczegółowe informacje zawiera rozdział 6 *Dane techniczne*, podrozdział *AFS Motion Protection System*, w Podręczniku użytkownika cyfrowego przyspieszacza liniowego oraz rozdział 3 *Przegląd systemu*, jak również rozdział 5 *Zadania* w Instrukcji obsługi dostarczonej z niniejszym pakietem aktualizacji.

Zmiana położenia kolimatora wielolistkowego 160 MLC po blokadzie przerywającej ruchu

Komunikatem numer TH008/11/S dotyczącym bezpieczeństwa w miejscu instalacji firma Siemens informowała o potencjalnym ryzyku związanym z zachowaniem kolimatora 160 MLC, gdy operator kilkakrotnie użył przycisku „Motion Stop” (Zatrzymanie ruchu), a następnie przycisku „Reset” (Resetowanie) w trakcie podawania jednej wiązki lub naświetlania jednego segmentu.

Po skasowaniu blokady przerywającej ruch kolimator 160 MLC przeprowadzał autotest i nieznacznie przemieszczał wszystkie listki i karetki, aby wyeliminować ewentualną kolizję listków. Prowadziło to do powstania różnicy między planowanymi a rzeczywistymi położeniami listków i nieznacznego zniekształcenia pola terapeutycznego.

W nowej wersji oprogramowania ten problem został wyeliminowany.

Restartowanie konsoli sterowniczej

Jeśli naświetlanie zaakceptowane przyciskiem ACCEPT (AKCEPTUJ) zostało jednocześnie skasowane przyciskiem CLEAR (KASUJ) i odrzucone przez system weryfikacji i rejestracji, to aby znów możliwa była komunikacja DMIP, konieczne było zrestartowanie konsoli. Ponieważ w czasie potrzebnym na restart pacjent mógł się poruszyć, mogła zachodzić konieczność przeprowadzenia dodatkowego obrazowania w celu zweryfikowania pozycji, co skutkowało podaniem pacjentowi dodatkowej dawki.

W tej wersji opisany problem z komunikacją został rozwiązany.

Obsługa ułamkowej liczby jednostek monitorowych dla klina wirtualnego

W wersji oprogramowania zainstalowanej obecnie w konsoli sterowniczej system nie był w stanie podać wiązki z klinem wirtualnym z ułamkową liczbą jednostek monitorowych, np. 10.2. Użytkownik mógł obejść ten problem, ręcznie modyfikując liczbę jednostek monitorowych w systemie informatycznym oddziału onkologii (OIS), co stwarzało ryzyko pomyłki przy wpisywaniu danych i podania pacjentowi niewłaściwej dawki.

Nowa wersja oprogramowania umożliwia systemom podawanie wiązek z klinem wirtualnym i ułamkową liczbą jednostek monitorowych.

Utrata informacji po zmianie identyfikatora UID planu w systemie informatycznym oddziału onkologii (OIS)

Zmiana planu leczenia w systemie OIS powoduje utworzenie nowego identyfikatora UID dla zmienionego planu, który jest wówczas traktowany przez system jako nowy plan leczenia.

W obecnej wersji oprogramowania *syngo* RT Therapist™ wszelkie zmiany dokonane w poprzednim planie leczenia na karcie Workflow Edit (Edycja procedury), np. zmiany opcji obrazowania, przerw, flag bramkowania, nie były aktywne w nowym planie. Niezbędne zmiany trzeba było ponownie wprowadzać ręcznie dla każdej sesji. Jeśli użytkownik zapomniał o prawidłowym ustawieniu tych atrybutów, mogło dojść do błędu w leczeniu pacjenta lub urazu w wyniku kolizji ruchomych elementów z ciałem pacjenta.

W nowym oprogramowaniu wprowadzono koncepcję scalania wiązek, dzięki której możliwe jest przenoszenie atrybutów zdefiniowanych przez użytkownika między sesjami w systemie *syngo RT Therapist*TM.

Szczegółowe informacje można znaleźć w Podręczniku użytkownika, w rozdziale „Pojęcie scalania wiązek”.

Nieprawidłowe automatyczne obliczanie przesunięcia w przypadku pracy z obrazami uzyskanymi za pomocą systemu CTVisionTM

Komunikatem TH006/15/S dotyczącym bezpieczeństwa w miejscu instalacji firma Siemens poinformowała klientów, których dotyczył ten problem, tj. klientów korzystających z opcji Adaptive Targeting w systemie *syngo RT Therapist*TM 4.3.SP1 i pracujących na obrazach uzyskanych za pomocą systemu CTVisionTM, o nieprawidłowościach w obliczaniu przesunięcia. Nieprawidłowe przesunięcie pozycji pacjenta mogło prowadzić do błędów w leczeniu polegającego na podaniu dawki w niewłaściwym miejscu.

Problem został rozwiązany w nowej wersji oprogramowania *syngo RT Therapist*TM dostarczonej z niniejszą aktualizacją.

Nieprawidłowe obliczanie przesunięcia w opcji Adaptive Targeting

W sporadycznych przypadkach podczas przetwarzania obrazu dla izocentrum planowania i dla izocentrum leczenia mogły zostać losowo wygenerowane identyczne etykiety obszaru zainteresowania (ROI). W takiej sytuacji przesunięcie obliczone w opcji Adaptive Targeting podczas przeglądania obrazu było nieprawidłowe. Nieprawidłowe przesunięcie pozycji pacjenta mogło prowadzić do błędów w leczeniu polegającego na podaniu dawki w niewłaściwym miejscu.

W tej aktualizacji oprogramowania *syngo RT Therapist*TM wyeliminowano opisaną nieprawidłowość.

Przerywanie rekonstrukcji wiązki stożkowej

W niektórych przypadkach nieprawidłowości w zarządzaniu pamięcią powodowały błędy w trakcie akwizycji obrazu, które z kolei prowadziły do przerywania rekonstrukcji obrazu na podstawie wiązki stożkowej. Powodowało to konieczność akwizycji nowych obrazów w celu zweryfikowania położenia pacjenta i podania pacjentowi dodatkowej dawki.

W zaktualizowanym oprogramowaniu udoskonalono obsługę pamięci, aby ograniczyć ryzyko podawania pacjentowi dodatkowej dawki potrzebnej do obrazowania.

Wartości obrotu stołu w konfiguracji względnej

W komunikacie TH009/12/S firma Siemens informowała o ryzyku nieoczekiwanego ruchu stołu podczas leczenia z automatycznym sekwencjonowaniem, gdy używane były wiązki weryfikacji pozycji w konfiguracji bezwzględnej. Nieoczekiwany ruch stołu mógł spowodować obrażenia ciała pacjenta z powodu kolizji lub błąd w leczeniu polegający na podaniu dawki w niewłaściwym miejscu.

Poprzednie wersje oprogramowania systemu *syngo RT Therapist*TM wymagały, by w konfiguracji względnej wszystkie wartości położenia stołu były równe 0 (zero). Dlatego w przypadkach, gdy jakkolwiek wartość stołu w definicji wiązki była różna od 0, następowało przełączenie na konfigurację bezwzględną, która wymagała ruchu stołu.

W tej wersji oprogramowanie *syngo* RT Therapist™ interpretuje konfigurację jako względną, gdy położenia poprzeczne, wzdłużne i pionowe stołu terapeutycznego są równe 0 (zero) we wszystkich wiązkiach. Izocentryczne i mimośrodowe wartości położenia stołu różne od 0 (zero) są ignorowane. W takich przypadkach konfiguracja będzie uznawana za względną i nie nastąpi ruch stołu.

Nieprawidłowe wznowienie naświetlania w ramach sesji w wypadku podania 0 (zera) jednostek monitorowych

Jeśli podawanie wiązki IMRT zostało przerwane przed włączeniem promieniowania, w rekordzie leczenia dotyczącym wiązki odpowiedniego segmentu wpisana była zerowa (0) liczba podanych jednostek MU. Wartość „0” powodowała nieprawidłowe zachowanie systemu *syngo* RT Therapist™ związane z identyfikacją segmentu/-ów przy wznowianiu podawania przerwanej wiązki w ramach tej samej sesji. Z powodu tego nieprawidłowego działania systemu *syngo* RT Therapist™ mogło się zdarzyć, że segmenty były naświetlane więcej niż raz, a pacjentowi podawana była za duża dawka.

Błąd ten został wyeliminowany w wersji oprogramowania dostarczonej w ramach tej aktualizacji.

Nieoczekiwany ruch stołu po komunikacie o błędzie wewnętrznym w systemie *syngo* RT Therapist

Ze względu na błąd wewnętrzny w oprogramowaniu *syngo* RT Therapist™ podczas podawania sekwencji automatycznej dochodziło do rozsynchronizowania systemu *syngo* RT Therapist™ i konsoli sterowniczej. W takiej sytuacji system *syngo* RT Therapist™ tracił informacje o zmodyfikowanych wcześniej położeniach osi stołu. W rezultacie system *syngo* RT Therapist™ nieprawidłowo kontynuował naświetlanie z pierwotnymi położeniami osi stołu określonymi w planie leczenia i realizował ruch stołu, którego użytkownik się nie spodziewał. To zachowanie mogło spowodować obrażenia ciała pacjenta z powodu kolizji z gantry i/lub błąd w leczeniu polegający na podaniu dawki w niewłaściwym miejscu.

W aktualnej wersji oprogramowania udoskonalono proces synchronizacji między systemem *syngo* RT Therapist™ a konsolą sterowniczą. W razie utraty synchronizacji system anuluje leczenie i na ekranie konsoli sterowniczej zostanie wyświetlona informacja o blokadzie nr 96 „R&V INTERFACE” (INTERFEJS REJESTRACJI I WERYFIKACJI), aby użytkownik wiedział o konieczności ponownego nawiązania komunikacji.

Procedura zapewnienia liniowości dawki w terapii IMRT (aktualizacja „Podręcznika fizyki” wchodzącego w skład dokumentacji użytkownika)

„Podręcznik fizyki” uzupełniono o opis procedury zapewnienia liniowości dawki dla terapii IMRT. Jest ona podobna do analogicznej procedury zapewnienia jakości dla terapii mARC. W ramach tej procedury regulacji podlega parametr D1_CO. Nieprawidłowa wartość parametru D1_CO może być przyczyną obrażeń ciała pacjenta w wyniku podania zbyt małej lub zbyt dużej dawki w każdej z frakcji.

Zaktualizowany „Podręcznik fizyki” wchodzi w skład niniejszego pakietu aktualizacji.

Konfiguracja automatycznego sekwencjonowania pól z bolusem (aktualizacja „Uzupełnienia dotyczącego systemu syngo RT Therapist™ używanego razem z systemem MOSAIQ” wchodzącego w skład dokumentacji użytkownika)

Jeśli podczas leczenia z automatycznym sekwencjonowaniem pól istnieje ryzyko kolizji, niektórzy klienci używają funkcji bolusa, by wymusić automatyczne wstrzymanie umożliwiające ręczny obrót gantry. Zachowanie systemu różni się w zależności od wybranego rodzaju wstrzymania i miejsca w sekwencji, jakie wstrzymanie zajmuje względem wiązek terapeutycznych. Jeśli użytkownik nie zaprogramuje wstrzymania we właściwy sposób, wstrzymanie nie nastąpi w oczekiwanym momencie. Może to doprowadzić do kolizji, a w konsekwencji do poważnych obrażeń ciała pacjenta.

Publikacja „Uzupełnienie dotyczące systemu syngo RT Therapist™ używanego razem z systemem MOSAIQ” została uzupełniona o informacje o polach z bolusami (rozdział „Dzielenie sekwencji automatycznej”) i jest zawarta w niniejszym pakiecie aktualizacji.

Informacje o procedurze przy przenoszeniu pacjenta między przyspieszaczami liniowymi (aktualizacja „Informacji o aktualizacji produktu” wchodzących w skład dokumentacji użytkownika)

Jeśli pacjent ma być przeniesiony z jednego przyspieszacza liniowego do innego, to zmiany wykonane na karcie Workflow Edit (Edycja procedury) podczas leczenia za pomocą pierwszego przyspieszacza nie zostaną automatycznie przeniesione do drugiego przyspieszacza (dotyczy to np. opcji obrazowania, wstrzymań, flag bramkowania). Niezbędne zmiany trzeba ponownie wprowadzić ręcznie. Jeśli użytkownik zapomni o prawidłowym ustawieniu tych atrybutów, może dojść do błędu w leczeniu pacjenta.

Publikacja „Informacje o aktualizacji produktu” została uzupełniona o informacje dotyczące przenoszenia pacjenta z jednego przyspieszacza liniowego na inny pomiędzy sesjami leczenia. Należy dokładnie zapoznać się ze zaktualizowanym dokumentem.

Niniejszy komunikat 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.