

Pilne: Korekta dotycząca urządzenia medycznego **Komunikat ostrzegawczy dotyczący bezpieczeństwa użytkownika**

Temat: Cyfrowe przyspieszacz liniowe typu ARTISTE™, ONCOR™ i PRIMUS™ z oprogramowaniem *syngo*® RT Therapist w wersji 4.2

Do wiadomości: Oddziału Radioterapii

Drogi kliencie!

Celem tego listu jest poinformowanie o potencjalnym zagrożeniu bezpieczeństwa w przypadku stosowania wiązek do weryfikacji pozycji w konfiguracji bezwzględnej w oprogramowaniu *syngo*® RT Therapist w wersji 4.2.

Konsekwencją tego zagrożenia, związanego z nieprzewidzianym przemieszczeniem stołu w trakcie prowadzenia terapii, mogą być obrażenia ciała pacjenta lub nieprawidłowy przebieg terapii.

Na czym polega problem i kiedy może wystąpić?

Firma Siemens otrzymała zgłoszenia dotyczące nieprzewidzianego przemieszczenia stołu w trakcie terapii z sekwencjonowaniem automatycznym, spowodowanego błędami użytkownika podczas korzystania z wiązek do weryfikacji pozycji w konfiguracji bezwzględnej. Firma Siemens zbadała te zgłoszenia i może potwierdzić, że system działał zgodnie z podanymi danymi technicznymi. Jednakże sposób jego działania mógł nie zostać dokładnie opisany w instrukcji obsługi.

Niniejszy list ma na celu objaśnienie sposobu działania systemu, gdy:

1. współrzędne stołu terapeutycznego nie są równe zero oraz
2. użytkownik nie dostarcza wiązek obrazujących lub terapeutycznych z użyciem zalecanych dla nich współrzędnych stołu.

Oprogramowanie *syngo* RT Therapist traktuje konfigurację jako bezwzględną, jeśli jakkolwiek współrzędna stołu dla dowolnej wiązki w sesji terapeutycznej jest różna od zera.

Przykłady:

- Dla wszystkich wiązek zaplanowanych dla sesji terapeutycznej ustawiono wartość pionową wynoszącą -10. Wszystkie pozostałe współrzędne wynoszą zero.
- Dla wszystkich wiązek zaplanowanych dla sesji terapeutycznej ustawiono współrzędne stołu równe zero, oprócz jednej wiązki, której wartość izocentryczna wynosi 90°.

Siemens AG
Healthcare Sector
Radiation Oncology

Doris-Ruppenstein-Strasse 4
D-91052 Erlangen
Niemcy

TH11-400.680.05.01.55

- Dla wszystkich wiązek terapeutycznych i obrazujących zalecane są określone współrzędne stołu, z użyciem których należy prowadzić terapię. Pozycja pacjenta jest dokładnie odtwarzalna w kolejnych dniach. Pozycja urządzeń unieruchamiających jest ustawiana względem stołu terapeutycznego. Określa się to zwyczajowo jako konfigurację bezwzględną.

Podsumowanie bezpiecznych i niebezpiecznych scenariuszy obrazowania

W celu zatwierdzenia pozycji terapeutycznej można zastosować obrazowanie PV oraz użyć obliczonego przesunięcia, jednak należy przestrzegać określonych schematów przebiegu pracy, aby uniknąć błędów ze strony użytkownika.

W poniższej tabeli przedstawiono scenariusze, w których po zastosowaniu przesunięć obrazowania wystąpi błąd (czerwone tło) oraz scenariusze, w których błąd nie wystąpi (zielone tło). Scenariusze te opisano na kolejnych stronach.

	Współrzędne stołu zalecane dla wiązek obrazujących SĄ ZGODNE ze współrzędnymi stołu zalecanymi dla wiązki terapeutycznej.	Współrzędne stołu zalecane dla wiązek obrazujących NIE SĄ ZGODNE ze współrzędnymi stołu zalecanymi dla co najmniej jednej wiązki terapeutycznej.
Akwizycja obrazów jest prowadzona przy użyciu współrzędnych stołu zalecanych dla <u>wiązek obrazujących.</u>	Scenariusz 2	Scenariusz 3
Akwizycja obrazów jest prowadzona przy użyciu współrzędnych stołu zalecanych dla <u>wiązek terapeutycznych.</u>	Scenariusz 2	Scenariusz 1
Akwizycja obrazów jest prowadzona przy użyciu współrzędnych stołu innych od zalecanych dla wiązek obrazujących i terapeutycznych.	Scenariusz 4	Scenariusz 1

NIEPRAWIDŁOWY PRZEBIEG PRACY POWODUJĄCY BŁĘDY TERAPII

Scenariusz 1: Zalecane współrzędne wiązki obrazującej \neq zalecane współrzędne wiązki obrazującej. Obrazowanie nie jest prowadzone z zastosowaniem zalecanych współrzędnych wiązki obrazującej.

Przykład:

Użytkownik nie przeprowadził akwizycji obrazów weryfikacyjnych z użyciem współrzędnych stołu zalecanych dla wiązek PV (w systemie OIS). Na przykład zapomniał wprowadzić wartości stołu dla wiązek PV, tj. wartości Lat (Boczna), Long (Wzdłużna) i Vertical (Pionowa) wynoszą zero. Następnie przeprowadzono obrazowanie PV, ustawiając stół w różnych współrzędnych, np. używając współrzędnych bezwzględnych zalecanych dla wiązek terapeutycznych lub innych dowolnych współrzędnych.

Firma Siemens ZALECA używanie współrzędnych zalecanych dla wiązek obrazujących lub przerwanie procesu terapii i wprowadzenie wymaganych współrzędnych stołu, przy użyciu których mają zostać pozyskane obrazy w systemie OIS. NIE NALEŻY rozpoczynać akwizycji obrazu.

Nieprzestrzeganie zalecenia firmy Siemens spowoduje nieprzewidziane przemieszczenia stołu, tak jak to omówiono w poniższym przykładzie.

Dla wiązek terapeutycznych oprogramowanie RTT oblicza nowe współrzędne stołu na podstawie przesunięć obrazowania za pomocą wzoru:

$$(A + B - C) + D$$

Gdzie:

A = przesunięcie stołu obliczone w ramach przeglądania portalowego lub napromieniania adaptatywnego

B = współrzędne stołu, przy których ma miejsce akwizycja obrazów

C = współrzędna stołu zalecana dla wiązek obrazujących

D = współrzędna stołu zalecana dla wiązek terapeutycznych

	D	C	B	A	= A + B - C	= (A + B - C) + D
Stół	Zalecane współrzędne wiązki terapeutycznej	Zalecane współrzędne wiązki obrazującej	Rzeczywiste współrzędne wiązki obrazującej	Zmierzone przesunięcie	Nowe współrzędne stołu po obrazowaniu	Końcowe współrzędne stołu stosowane do prowadzenia terapii
Bocznie	15,3	0	15,3	1,0	16,3	31,6
Podłużnie	42,8	0	42,8	0	42,8	85,6
W pionie	-14,7	0	-14,7	0	-14,7	29,4

Siemens AG
Healthcare Sector
Radiation Oncology

Doris-Ruppenstein-Strasse 4
D-91052 Erlangen
Niemcy

TH11-400.680.05.01.55

Co może zrobić użytkownik, aby uniknąć błędów w terapii?

Podczas korzystania z bezwzględnej konfiguracji stołu należy zawsze się upewnić, że wprowadzono poprawne pozycje stołu dla wiązek PV (2D lub 3D). Zazwyczaj oznacza to, że pozycje stołu dla tych wiązek są takie same, jak pozycje stołu dla co najmniej jednej wiązki terapeutycznej.

Inną pozycję stołu można wprowadzić dla wiązek PV tylko wtedy, gdy planuje się weryfikację pozycji w punkcie innym niż izocentrum terapii.

Przykłady prawidłowych przebiegów pracy:

Scenariusz 2: Zalecane współrzędne wiązki obrazującej = zalecane współrzędne wiązki terapeutycznej. Obrazowanie jest prowadzone przy użyciu tych zalecanych współrzędnych.

Przykład:

Obrazowanie PV prowadzi się, gdy stół jest ustawiony z użyciem tych samych współrzędnych, co podczas prowadzenia terapii. Na podstawie obrazów służących do weryfikacji pozycji obliczane jest przesunięcie, które zostanie użyte do prowadzenia terapii. Oprogramowanie RTT wyświetla zmierzone przesunięcie, bieżące współrzędne stołu oraz współrzędne stołu po zastosowaniu przesunięcia. Stół terapeutyczny przesuwany jest ręcznie lub automatycznie do obliczonej bezwzględnej pozycji przesunięcia.

Przesunięcia stołu obliczone przez oprogramowanie RTT dla obrazów, których akwizycję przeprowadzono przy użyciu wiązek PV (tj. wiązek konfiguracyjnych), są stosowane automatycznie dla wiązek terapeutycznych należących do tej samej sesji terapeutycznej.

Współrzędna stołu	Zalecane współrzędne wiązki terapeutycznej	Współrzędne wiązki obrazującej (zalecane i rzeczywiste)	Zmierzone przesunięcie	Nowe współrzędne stołu po obrazowaniu	Końcowe współrzędne stołu stosowane do prowadzenia terapii
Boczenie	15,3	15,3	1,0	16,3	16,3
Podłużnie	42,8	42,8	0	42,8	42,8
W pionie	-14,7	-14,7	0	-14,7	-14,7

Scenariusz 3: Zalecane współrzędne wiązki obrazującej \neq zalecane współrzędne wiązki obrazującej. Obrazowanie jest prowadzone z zastosowaniem zalecanych współrzędnych wiązki obrazującej.

Przykład:

Obrazowanie PV jest przeprowadzane, gdy stół jest ustawiony w pozycji centralnej i bocznej na potrzeby obrazowania, np. gdy izocentrum terapeutyczne nie znajduje się w linii środkowej. Aby uniknąć kolizji między gantry, urządzeniami obrazującymi i stołem terapeutycznym lub aby uzyskać więcej danych na obrazie (np. struktury kostne kręgosłupa), dla pozycji bocznej stołu na potrzeby obrazowania zaleca się użycie wartości 0.

Na podstawie obrazów służących do weryfikacji pozycji obliczane jest przesunięcie, które zostanie użyte do prowadzenia terapii. W tym scenariuszu oprogramowanie RTT oblicza nowe współrzędne stołu dla wiązek terapeutycznych według wzoru:

$$(A + B - C) + D$$

gdzie:

A = przesunięcie stołu obliczone w ramach przeglądania portalowego lub napromieniania adaptatywnego

B = współrzędne stołu, przy których ma miejsce akwizycja obrazów (rzeczywiste)

C = współrzędna stołu zalecana dla wiązek obrazujących

D = współrzędna stołu zalecana dla wiązek terapeutycznych

	D	B i C	A	= A + B - C	= (A + B - C) + D
Współrzędna stołu	Zalecane współrzędne stołu na potrzeby terapii	Współrzędne wiązki obrazującej (zalecane i rzeczywiste)	Zmierzone przesunięcie	Nowe współrzędne stołu po obrazowaniu	Końcowe współrzędne stołu stosowane do prowadzenia terapii
Boczenie	15,3	0	1,0	1,0	16,3
Podłużnie	42,8	42,8	0	42,8	42,8
W pionie	-14,7	-14,7	0	-14,7	-14,7

Scenariusz 4: Zalecane współrzędne wiązki obrazującej = zalecane współrzędne wiązki terapeutycznej. Obrazowanie jest prowadzone przy użyciu innych współrzędnych stołu niż zalecane.

Przykład:

Użytkownik planuje określić konfigurację względną, jednak wprowadzone współrzędne stołu mające wspomagać konfigurację pacjenta nie są przeznaczone do stosowania jak w konfiguracji bezwzględnej. Przykładowo, wprowadzono wartości pionowe stołu wynoszące -10,0 dla wszystkich wiązek obrazujących i terapeutycznych, natomiast pozostałe współrzędne wynoszą zero. Ponieważ jest to konfiguracja względna, po sprawdzeniu położenia pacjenta przy wysokości stołu wynoszącej -10,0, następuje codzienne przesunięcie izocentrum w stosunku do znaczników referencyjnych pacjenta. Prowadzi to do zastosowania nowych współrzędnych stołu, różniących się od zalecanych. Następnie prowadzone jest obrazowanie PV. Na podstawie obrazów PV obliczane jest przesunięcie, które zostanie użyte do prowadzenia terapii. Za pomocą wcześniej opisanego wzoru obliczane są końcowe współrzędne stołu na potrzeby prowadzenia terapii.

	D	C	B	A	= A + B - C	= (A + B - C) + D
Stół	Zalecane współrzędne wiązki terapeutycznej	Zalecane współrzędne wiązki obrazującej	Rzeczywiste współrzędne wiązki obrazującej	Zmierzone przesunięcie	Nowe współrzędne stołu po obrazowaniu	Końcowe współrzędne stołu stosowane do prowadzenia terapii
Bocznie	0	0	15,3	1,0	16,3	16,3
Podłużnie	0	0	42,8	0	42,8	42,8
W pionie	-10,0	-10,0	-14,7	0	-4,7	-14,7

Jakie kroki podejmuje firma Siemens w celu rozwiązania tego problemu?

Aktualnie opracowujemy uzupełnienie instrukcji obsługi oprogramowania *syngo* RT Therapist w wersji 4.2, dokładniej opisującym sposób działania systemu pod kątem bezwzględnej konfiguracji stołu oraz weryfikacji pozycji.

Poinformujemy Państwa o dystrybucji uzupełnienia instrukcji obsługi używanego przez Państwo systemu, gdy tylko będzie ono dostępne.

Ten komunikat należy dołączyć do podręcznika użytkownika oprogramowania *syngo* RT Therapist w wersji 4.2 systemu cyfrowego przyspieszacza liniowego, do rozdziału „Komunikaty ostrzegawcze dotyczące bezpieczeństwa”, gdzie powinien pozostać do momentu zastosowania środków rozwiązujących ten problem.

Ze względu na bezpieczeństwo prosimy o podjęcie powyższych działań zapobiegawczych oraz niezwłoczne poinformowanie osób, których ta sprawa dotyczy.

O tym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa zostanie powiadomiony odpowiedni urząd.

Przepraszamy bardzo za niedogodności wynikające z tego problemu i z góry dziękujemy za wyrozumiałość.

Z poważaniem,

podpisano Ghada Trotabas
Dyrektor Generalny, Radiation Oncology

podpisano Stefan Leidenberger
Wiceprezes, QM, Radiation Oncology

Niniejszy dokument jest ważny bez oryginalnego podpisu.