

Obavijest o sigurnosti uporabe uređaja

Predmet: digitalni linearni akceleratori vrste ONCOR™ i PRIMUS™ s inačicom softvera za upravljačku konzolu 9.2.400

Na pažnju: odjel Onkološka radiologija

Poštovani korisnici,

ovom bismo vas obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja željeli obavijestiti o ažuriranju inačice softvera za upravljačku konzolu 9.2.400 za vaš digitalni linearni akcelerator.

Da bi se smanjila mogućnost sudara tijekom izvođenja automatski sekvencioniranih terapija s automatskim pomicanjima kućišta i/ili stola za terapiju uz primjenu opcije SIMTEC™-Auto Field Sequence (Automatsko sekvencioniranje polja), tvrtka Siemens ažurirala je softversko rješenje „Auto Field Sequence (AFS) Motion Protection” koje se primjenjuje na upravljačkoj konzoli vašeg digitalnog linearnog akceleratora.

Aktualnim ažuriranjem softvera za upravljačku konzolu na inačicu 9.2.502 tvrtka Siemens riješit će sljedeće probleme:

1. Opasnost od sudara zbog automatskih pomicanja kućišta u slučaju lateralnih pomaka stola

Prethodni softver „AFS Motion Protection” u obzir je uzimao samo kritične postavke izocentričnih i ekscentričnih položaja stola, ali ne i lateralni pomak stola za terapiju. U slučaju velikog lateralnog pomaka stola za terapiju postoji značajna opasnost od sudara kućišta i pacijenta tijekom automatskih pomicanja kućišta.

To je ponašanje sada ispravljeno. U aktualnom ažuriranju softvera na inačicu softvera za upravljačku konzolu 9.2.502 softver „AFS Motion Protection” je poboljšán kako bi se u obzir uzimali i lateralni, uzdužni te okomiti položaj stola.

2. Neželjena automatska pomicanja kućišta kada je konfiguracija stola postavljena na „Manually” (Ručno), a redosljed pomicanja na „Table first” (Najprije stol)

Kod prethodne inačice softvera AFS Motion Protection konfiguracija stola morala je biti postavljena na „automatic” (automatski) za sve parametre. Kada bi korisnik konfigurirao izocentričnu rotaciju stola na „Manually” (Ručno), a redosljed pomicanja na „Table first” (Najprije stol), prethodna inačica softvera zanemarila bi navedenu promjenu konfiguracije. Ako je za sljedeće terapijsko polje bilo potrebno pomicanje kućišta i stola, softver ne bi zaustavio AFS radi omogućavanja ručnog pomicanja stola prije kućišta. Kućište bi se automatski pomaknulo na sljedeći ciljni položaj. U tom slučaju postoji značajna opasnost od sudara kućišta i pacijenta.

To je ponašanje sada ispravljeno. U novoj inačici softvera svaka konfiguracija vrijednosti stola postavljena na „Manually” (Ručno) i redosljed pomicanja postavljen na „Table first” (Najprije stol) uzrokovat će zaustavljanje AFS-a i bit će potrebno ručno pomicanje stola za terapiju i kućišta.

Dodatni sigurnosni savjeti

Novi softver „AFS Motion Protection” moći će predvidjeti mogući sudar na temelju položaja kućišta, 4D položaja stola (rotacija u smjeru x, y, z i izocentrična rotacija) te sigurnosnu marginu koja će obuhvaćati volumen standardnog pacijenta. Ako AFS Motion Protection predvidi mogući sudar za određenu vrstu pomicanja, to se pomicanje neće izvesti automatski. U tom slučaju korisnik može ručno izvesti planirano pomicanje.

Više informacija o navedenim funkcijama možete pronaći u sljedećim dokumentima:

- Korisnički priručnik za digitalni linearni akcelerator, poglavlje 5., Zadaci: „AFS sustav za zaštitu od pomicanja”
- Priručnik vlasnika sustava digitalnog linearnog akceleratora, poglavlje 6., Tehnički podaci: „Automatski sustav za zaštitu od pomicanja (AMP)”
- Napomene za inačice upravljačke konzole za digitalni linearni akcelerator 9.2.502 i novije.

Gore spomenuti ažurirani priručnici isporučuju se s navedenim paketom ažuriranja.

U situacijama gdje postoji značajna opasnost od sudara, sustav će spriječiti sudare tijekom izvođenja automatski sekvencioniranih terapija s automatskim pomicanjima kućišta i/ili stola za terapiju uz primjenu opcije SIMTEC™-Auto Field Sequence Option (Automatsko sekvencioniranje polja). Unatoč navedenim sigurnosnim mjerama, određene situacije softver ne može predvidjeti. Stoga, tijekom izvođenja automatskih sekvenci korisnik u svakom trenutku mora biti svjestan svakog pomicanja kućišta i stola za terapiju te pomaka ili premošćivanja stola primijenjenih u skladu s planom terapije.

Mjere koje treba poduzeti korisnik detaljno su opisane u Korisničkom priručniku digitalnog linearnog akceleratora i ukratko sažete u prethodno spomenutoj Obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja TH012/14/S.

U slučaju bilo kakvog ručnog pomicanja sustav ne može predvidjeti mogući sudar. Tijekom ručnog pomicanja korisnik mora cijelo vrijeme nadzirati sustav i zaustaviti pomicanje otpuštanjem pritisnutog prekidača budnika (ako se koristi ručni upravljač) ili pritisnutih tipaka (ako se koristi tipkovnica upravljačke konzole) ako se kućište previše približi pacijentu.

Iz sigurnosnih razloga molimo vas da i dalje primjenjujete preventivne mjere opisane u Obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja TH012/14/S.

Molimo vas da ovu Obavijest o sigurnosti uporabe uređaja priložite svom Priručniku vlasnika sustava u poglavlju „Dopisi u vezi sigurnosti”, gdje mora i ostati.

Ako je potrebno, odgovarajuće nacionalno nadležno tijelo bit će obaviješteno o ovoj Obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja.

Ispričavamo se zbog svake neugodnosti koju je ova situacija mogla izazvati i unaprijed vam zahvaljujemo na razumijevanju.

Srdačan pozdrav,

potpis Dr. Gabriel Haras
Voditelj poslovnog segmenta RO

potpis René Lennert
Voditelj segmenta za upravljanje kvalitetom RO

Ovaj je dokument valjan bez izvornog potpisa.