

Hitna obavijest o sigurnosti uporabe uređaja

Predmet: Hitna obavijest o sigurnosti uporabe uređaja – primjenjivo na vaš sustav syngo® RT Therapist 4.3.1_MR2 povezan s digitalnim linearnim akceleratorom vrste ONCOR™ ili ARTISTE™

Na pažnju: odjel Onkološka radiologija

Poštovani korisnici,

ovim vas dopisom želimo obavijestiti o mogućem sigurnosnom riziku vezanom uz liječenje pacijenta uzrokovanom izmjenom u softveru sustava syngo RT Therapist (inačica 4.3.1_MR2) u kombinaciji s izocentričnim rotacijama stola.

U čemu je problem i kada se on javlja?

Navedeni se problem javlja ako plan sadrži bar dva snopa s različitim izocentričnim kutovima stola, pri čemu su sve ostale vrijednosti stola iste, a za plan terapije odabrano je Auto Field-Sequencing (Automatsko sekvencioniranje polja) (AFS).

Ponašanje sustava razlikuje se od prethodne inačice softvera. U obzir treba uzeti dva moguća scenarija:

1) Za stol je konfigurirano „Automatic movement” (Automatsko pomicanje) u korisničkom sučelju servisa

syngo RT Therapist 4.3.1_MR2 više ne prikazuje dijaloški okvir u nastavku teksta iz prethodne inačice softvera:

„Table movement detected between beams of the sequence. Do you want to move the table automatically?” (Otkriveno je pomicanje stola između snopova sekvence. Želite li automatski pomaknuti stol?)

Stoga, ne dodaje se pauza. Sustav automatski pomiče na sve programirane položaje, čime se može povećati rizik od sudara.

2) Za stol je konfigurirano „Manual movement” (Ručno pomicanje) u korisničkom sučelju servisa

syngo RT Therapist 4.3.1_MR2 više ne dodaje pauze automatski. Kućište se može pomaknuti prije izvođenja pomicanja stola (neovisno o tome je li ili nije konfigurirano „Table FIRST” (PRVO stol)), čime se može povećati rizik od sudara.

U slučajevima s bar dva snopa s različitim drugim parametrima (npr. ekscentrične vrijednosti, vrijednosti stola...) neovisnim o izocentričnom kutu stola, ponašanje sustava isto je kao i kod prethodne inačice softvera: prikazuje se gore navedeni dijaloški okvir i dodaje se pauza.

Koje biste preventivne mjere trebali poduzeti?

Dodajte ručnu pauzu između terapijskih polja ako želite da sustav prekine/pauzira terapiju radi ručnog pomicanja stola i kućišta.

Iz sigurnosnih razloga molimo vas da primijenite gore navedene preventivne mjere i odmah obavijestite svakog člana osoblja na kojeg se to odnosi.

Što će Siemens poduzeti kako bi riješio ovaj problem?

Tvrtka Siemens trenutno razvija softversko rješenje za omogućivanje prikazivanja dijaloškog okvira i automatskog umetanja pauze i za izocentrična pomicanja stola. Vaš će se sustav ažurirati čim navedeno rješenje bude dostupno.

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
Glavni direktor Radiation Therapy

potpis René Lennert
Voditelj Odjela za upravljanje kvalitetom
Radiation Therapy

Ovaj je dokument valjan bez izvornog potpisa.