

Urgentní korekce prostředku zdravotnické techniky **Bezpečnostní oznámení**

Věc: Digitální lineární urychlovače typu ARTISTE™, ONCOR™ a PRIMUS™ s možností automatické sekvence ozařování

K rukám: Oddělení radiční onkologie

Vážený zákazníku,

Účelem tohoto dopisu je upozornit Vás na bezpečnostní rizika při použití postupu automatické sekvence ozařování za použití aplikace SIMTEC™ – Auto Field Sequence (Automatická sekvence pole), jejíž součástí je pohyb gantry a/nebo stolu.

Automatické pohyby gantry a/nebo ozařovacího stolu během automatické sekvence ozařování mohou vést ke kolizi s tělem pacienta.

O jaký problém se jedná a kdy se projevuje?

Společnost Siemens se dozvěděla o incidentu, kdy během automatické sekvence ozařování došlo ke skřípnutí pacienta mezi pohybujícím se gantry a deskou stolu. V tomto případě došlo během automatické sekvence ozařování při automatickém pohybu gantry ke kolizi z následujících důvodů:

- Byla vytvořena automatická sekvence ozařování, která zahrnovala svazky záření s úhly stolu.
A
- Nebyla provedena simulace.
A
- Terapeut pacienta během ozařování nesledoval.

Jaká preventivní opatření může uživatel přijmout?

Uživatel musí pamatovat na pohyby gantry a ozařovacího stolu během automatické sekvence ozařování a použité offsety nebo přeepsané hodnoty pro stůl v plánu ozařování. Dodržujte tato navrhovaná opatření:

- **Umístění svazků záření** – Automatická sekvence ozařování nesmí zahrnovat svazky záření s úhlovým nastavením stolu, aby se minimalizovalo riziko kolize gantry nebo připevněného příslušenství s tělem pacienta.

- **Simulace** – Před zahájením automatické sekvence ozařování je nutno před prvním ozařováním pacienta provést simulaci, kterou ověříte, že mezi tělem pacienta a všemi součástmi ozařovacího systému je během automatické sekvence pohybu dostatek místa.
- Po jakékoli úpravě plánu ozařování (tj. změně předpisu svazku) nebo změně polohy pacienta je nutné simulaci zopakovat.
- **Přerušování ozařování** – Pokud se změní poloha stolu nebo pacienta, když je aktivována funkce INTERRUPTED SIMTEC – Auto-Field Sequence (AFS) nebo mARC, mohou být porušeny tolerance, které byly dříve nastaveny s ohledem na možnou kolizi. Terapeut musí znovu prověřit dostatek volného prostoru mezi pacientem, ozařovacím stolem a příslušenstvím, než bude automatická sekvence ozařování pokračovat.
- **Sledování pacienta** – Během ozařování musí terapeut pacienta pečlivě sledovat na monitorech uzavřeného televizního okruhu. To je nutné nejen pro předcházení riziku kolize vznikajícímu při pohybu gantry a ozařovacího stolu, ale také proto, že jakýkoli pohyb pacienta během automatického ozařování může vést k chybné léčbě v důsledku nesprávného polohového srovnání izocentra ozařování.
- **Prevence kolize** – Jestliže terapeut zpozoruje možnost kolize gantry s pacientem nebo stolem, měl by zastavit pohyb systému za použití jedné z následujících možností:
 - tlačítko pro zastavení pohybu na řídicí konzoli,
 - tlačítko pro vypnutí záření na řídicí konzoli,
 - tlačítko nouzového zastavení v řídicí místnosti.
- **OPTIGARD** – Jestliže je Váš lineární urychlovač vybaven systémem pro zabránění kolizi, jako je například OPTIGARD, rozhodně doporučujeme zapnout jej během jakéhokoli ozařování pacienta. Systém OPTIGARD pomůže zjistit potenciální kolizi a v případě nezbytnosti zastaví pohyb libovolné komponenty.

Možnosti přerušování nebo deaktivace pole s automatickou sekvencí ozařování

- Tam, kde je potřebná interakce s uživatelem, tj. pro vysunutí pacienta z oblasti potenciální kolize, vložte přestávky (platí pro systémy RTT 4.x)
- Pole, u kterých hrozí nebezpečí kolize, nesmí být součástí polí s automatickými sekvencemi ozařování (platí pro systémy RTT 2.x).

Jak bude společnost Siemens tento problém řešit?

Společnost Siemens vyhodnocuje novou metodu, při které je automatický pohyb gantry lineárního urychlovače nebo ozařovacího stolu kontrolován řídicí konzolí a tato kontrola může zjistit přítomnost významné pravděpodobnosti rizika kolize gantry s pacientem nebo ozařovacím stolem.

Mějte prosím na paměti následující: předpoklady pro použití této metody jsou následující:

1. lineární urychlovač má výrobní číslo 3094 nebo vyšší a
2. řídicí konzole komunikuje s ozařovacím stolem.

Tímto způsobem řídicí konzole zjistí fyzikální pozici gantry a ozařovacího stolu.

Podle našich záznamů konfigurace Vašeho systému LINAC použití této metody podporuje, jestliže Váš lineární urychlovač komunikuje s ozařovacím stolem. Vaše místní organizace poskytující služby pro zákazníky Vás bude informovat, jakmile bude dostupná aktualizace Vašeho systému. Pokud máte jakékoli dotazy k obsahu tohoto dopisu, kontaktujte prosím Vašeho místního zástupce služby pro zákazníky.

Založte prosím toto bezpečnostní oznámení do kapitoly „Bezpečnostní upozornění a rady“ příručky vlastníka systému digitálního lineárního urychlovače a ponechte jej v této kapitole.

O tomto bezpečnostním oznámení byl informován příslušný národní kompetentní orgán.

V zájmu bezpečnosti Vás žádáme, abyste ihned přijali popsaná preventivní opatření a informovali všechny pracovníky, kterých se to týká.

Omlouváme se za případné nepříjemnosti a předem Vám děkujeme za pochopení.

S pozdravem

podepsán Gabriel Haras
Generální ředitel, Radiation Oncology

podepsán René Lennert
Vedoucí oddělení QM&RA,
Radiation Oncology

Tento dokument je platný bez originálu podpisu