

URGENTNÍ OPRAVA ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU URGENTNÍ OZNÁMENÍ O BEZPEČNOSTI

Předmět:	Neočekávané povolení pro spuštění přídatného zařízení
Obchodní název dotčeného zařízení:	4D Integrated Treatment Console
Dotčené verze / šarže:	4DITC verze 10 a 11
Reference / identifikátor FSCA:	CP-16026
Datum oznámení:	19-08-2014
Typ opatření:	Oznámení a oprava

Popis problému:

Společnost Varian nedávno obdržela dvě zprávy týkající se léčebného postupu pro lineární urychlovač C-Series High Energy (HE) se dvěma přídatnými zařízeními, a to zařízením pro polohování pacienta Brainlab ExacTrac® a zařízením společnosti Varian Barcode Conical Collimator Verification (BCCV). V obou těchto případech obsluha odeslala po sobě jdoucí signály připravenosti [povolení] ze zařízení ExacTrac® do zařízení 4D Integrated Treatment Console [4DITC]. Tyto signály se odesílají prostřednictvím rozhraní přídatného zařízení [ADI]. Těmito po sobě jdoucími signály byla nečekaně uvolněna obě blokování na lineárním urychlovači – pro zařízení ExacTrac® i pro zařízení BCCV. Bylo tak umožněno zahájit léčebný zákrok s lineárním urychlovačem navzdory tomu, že zařízení BCCV stále zobrazovalo stav „čeká se“. Společnost Varian neobdržela žádné hlášení o zranění pacienta v důsledku této nesrovnalosti.

- Není dotčen systém TrueBeam™, neboť systém aplikace léčby TrueBeam™ rozlišuje jednotlivá zařízení ADI a čeká na konkrétní povolení od každého z nich.

Toto oznámení uvádí popis problému, opatření, která je třeba přijmout, abyste problému zabránili či jej omezili, a kroky, jež společnost Varian Medical Systems podniká za účelem vyřešení vzniklého problému.

Podrobnosti:

Systém BCCV pracuje s rozhraním přídatného zařízení Varian (ADI) a jeho prostřednictvím udržuje blokování, které brání spuštění ozáření až do ověření správnosti plánovaného kuželu zařízením BCCV. Pokud namontovaný kužel neodpovídá léčebnému plánu nebo pokud nebyl namontován žádný kužel, blokování se neuvolní a záření se zabrání. Rozhraní ADI může být rovněž využíváno dalšími systémy ověření třetích stran k tomu, aby zabránilo ozáření, pokud určité další léčebné parametry nejsou v mezích hodnot definovaných v léčebném plánu (např. poloha pacienta).

Systém 4DITC neidentifikuje a nerozlišuje signály odeslané ze zařízení ADI. Pokud se souběžně používá několik zařízení, jedno zařízení ADI může vyslat po sobě jdoucí signály a odblokovat další zařízení čekající na povolení. Každé dodatečné povolení se započítá pro další zařízení ADI. Seznam systémů třetích stran provádějících ověření a oznamujících povolení prostřednictvím rozhraní ADI je uveden v tabulce 1. Je známo, že k této události došlo pouze u polohovacího systému pacienta ExacTrac® v kombinaci s lineárním urychlovačem C-Series HE se zařízením BCCV.

V obou hlášených případech obsluha používala lineární urychlovač C-Series HE se zařízením 4DITC a rovněž zařízením ExacTrac® se zařízením BCCV. Obsluha povolila zařízení ExacTrac® pro zařízení lineárního urychlovače 4DITC. Po sobě jdoucí signály byly odeslány ze zařízení ExacTrac® do zařízení 4DITC. Prvním signálem bylo uvolněno blokování zařízení ExacTrac®, jak bylo zamýšleno. Konzole ExacTrac® požádala, aby obsluha potvrdila druhý příkaz k povolení. Obsluha odpověděla kladně. Signál

URGENTNÍ OPRAVA ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

URGENTNÍ OZNÁMENÍ O BEZPEČNOSTI

byl odeslán do zařízení 4DITC a bylo uvolněno blokování lineárního urychlovače spojeného se zařízením BCCV. To nebylo zamýšleno.

Přijetí dvou po sobě jdoucích povolení ze systému ExacTrac® vedlo k uvolnění blokování (tj. k odblokování) lineárního urychlovače navzdory tomu, že dosud nebylo přeneseno povolení zařízení BCCV. V takové situaci by bylo možné provést ozáření pacienta pomocí jiného kužele, než který byl stanoven v léčebném plánu, neboť nebylo dokončeno ověření zařízení BCCV.

Tabulka 1. Vydané klientské kódy rozhraní ADI pro zařízení třetích stran v případě použití s lineárními urychlovači Varian C-Series

Dodavatel třetí strany	Zařízení ADI třetí strany
Vision RT Ltd	Systém zobrazování a řízení pohybu AlignRT® 3D
C-RAD AB	Systém Catalyst™ a systém Sentinel™
Brainlab AG	Polohovací systém pacienta ExacTrac®
Micropos Medical	Elektromagnetický polohovací systém pacienta RayPilot®
Civco Medical Solutions	Robotický polohovací systém pacienta Protura™

Doporučené úkony uživatele:

Společnost Varian připomíná obsluze používající přídavná zařízení, která vyžadují rozhraní ADI, následující skutečnosti:

- Systém BCCV je určen k tomu, aby *pomáhal* obsluze radioterapeutických zařízení tak, že zabrání ozáření do doby, než bude na místě kónický kolimátor požadovaný léčebným plánem. Obsluha musí nezávisle ověřit velikost a umístění kužele. Obsluha musí **vždy** vedle ověření pomocí přístroje BCCV provést i dodatečné vizuální ověření. *Barcode Conical Collimator Verification Instructions for Use*, PN 100050506-05, Feb 2011, str. 12.
- Je-li součástí léčebného postupu víc než jedno zařízení využívající rozhraní ADI (např. BCCV plus ExacTrac®), je důležité, aby obsluha dřív, než bude pokračovat v zákroku, **nezávisle ověřila** vhodnost povolení pro jednotlivá zařízení.

Pro obsluhu provádějící SRS/SBRT:

- Společnost Varian **důrazně doporučuje**, aby obsluha provedla a zaznamenala nezávislé vizuální ověření velikosti namontovaného kužele dvěma osobami.
- Společnost Varian **důrazně doporučuje**, aby si obsluha připravila a používala kontrolní seznam pro všechny aspekty procesů SRS/SBRT. Viz Solberg et al., *Quality and Safety Considerations in Stereotactic Radiosurgery and Stereotactic Body Radiation Therapy, Table 1, Recommendation Five*, Practical Radiation Oncology: August 2011 Supplement.
- Společnost Varian **důrazně doporučuje**, aby obsluha před zahájením léčby ověřila, zda jsou k dispozici příslušné informace pro zajištění správnosti procesu. Použité metody ověření kvality musí zajistit kontrolu integrity dat přenesených ze systému plánování léčby do systému řízení léčby. Viz Solberg et al., *Quality and Safety Considerations in Stereotactic Radiosurgery and Stereotactic Body Radiation Therapy, Table 7, Recommendation Six*, Practical Radiation Oncology: August 2011 Supplement.

URGENTNÍ OPRAVA ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU URGENTNÍ OZNÁMENÍ O BEZPEČNOSTI

Opatření společnosti Varian Medical Systems:

Společnost Varian Medical Systems informuje tímto dokumentem všechny zákazníky, kterých se problém případně může týkat.

Společnost Varian Medical Systems připravila opravu tohoto problému. Za účelem její implementace se na Vás obrátí zástupce oddělení služeb zákazníkům a domluví se s Vámi na harmonogramu její instalace.

Tento dokument obsahuje důležité informace pro další bezpečné a správné používání zařízení.

- Kopii tohoto dokumentu si založte spolu s aktuální dokumentací a štítky produktu.
- Seznamte příslušný personál pracující na oddělení radioterapie s obsahem tohoto dopisu.
- Pro budoucí potřeby bude tento dokument zveřejněn na stránkách MyVarian.com.

Upřímně se omlouváme za případné nepříjemnosti a děkujeme Vám předem za spolupráci. Potřebujete-li další vysvětlení, obraťte se na místního oblastního nebo regionálního manažera podpory zákazníků společnosti Varian Medical Systems.

Níže podepsaný potvrzuje, že toto oznámení bylo předáno příslušnému regulačnímu úřadu.

Jeff Semone
Ředitel oddělení kontroly po uvedení výrobků na trh

Kontaktní údaje onkologického střediska podpory společnosti Varian:

Tel.: USA a Kanada: 1.888.VARIAN5 (888.827.4265)
Evropa: +41 41 749 8844

E-mail: Severní Amerika: support-americas@varian.com
Austrálie / Nový Zéland: support-anz@varian.com
Evropa: support-emea@varian.com
Jihovýchodní Asie: support-sea@varian.com
Čína / Asie: support-china@varian.com
Japonsko: support-japan@varian.com
Latinská Amerika: soporte.al@varian.com