

Naléhavé: Korekce prostředku zdravotnické techniky

Bezpečnostní doporučení pro zákazníky

Re.: Digitální lineární urychlovače typu ARTISTE™, ONCOR™ and PRIMUS™ se softwarem syngo® RT Therapist verze 4.2

K rukám: Oddělení radiační onkologie

Vážený zákazníku,

Účelem tohoto dopisu je informovat Vás o potenciálním bezpečnostním riziku při používání svazků pro verifikaci polohy v absolutním nastavení systému syngo® RT Therapist 4.2.

V důsledku toho vzniká nebezpečí ublížení na zdraví nebo nesprávného ozařování pacienta v důsledku neočekávaného pohybu stolu v průběhu ozařování.

O jaký problém se jedná a kdy se projevuje?

Firma Siemens obdržela zprávy o nečekaných pohybech stolu během ozařování s automatickou sekvencí, které byly způsobeny chybami uživatele při používání svazků pro verifikaci polohy v absolutním nastavení. Firma Siemens tyto zprávy prověřila a bylo potvrzeno, že se systém choval správně. Nicméně se mohlo stát, že chování systému nebylo v uživatelské příručce popsáno do detailu.

Účelem tohoto dopisu je vysvětlit chování systému, když:

1. souřadnice ozařovacího stolu jsou nenulové; a
2. když uživatel nepřihodí pro zobrazovací a ozařovací svazky předepsané souřadnice stolu.

Syngo RT Therapist považuje nastavení za absolutní, pokud je kterákoli ze souřadnic stolu pro kterýkoli svazek v rámci daného ozařování nenulová.

Příklady:

- Všechny svazky plánované pro dané ozařování byly vertikálně nastaveny na -10. Všechny ostatní souřadnice mají hodnotu 0.
- Všechny svazky naplánované pro dané ozařování mají souřadnice stolu nastavené na nulu s výjimkou jednoho svazku, který má izocentrickou hodnotu 90°.

- Pro všechny ozařovací a zobrazovací svazky jsou souřadnice stolu předepsány se záměrem, aby byly tyto ozařovací svazky aplikovány na těchto souřadnicích. Pozice pacienta je přesně reprodukovatelná každý den. To znamená, že fixovací zařízení jsou indexována podle ozařovacího stolu. Toto je tradičně nazýváno jako absolutní nastavení.

Přehled scénářů bezpečného a nebezpečného ozařování

Pro validaci ozařovací pozice lze provádět zobrazování PV a vypočítaný offset lze použít, je ale potřeba dodržovat specifické pracovní postupy, které zamezí chybám uživatele.

Následující tabulka ukazuje scénáře, v nichž se objevují chyby při nastavování offsetů zobrazování (červené pozadí) a scénáře, u nichž se žádné chyby nevyskytují (zelené pozadí). Tyto scénáře jsou popisovány na následujících stranách.

	Předepsané souřadnice stolu pro zobrazovací svazek/svazky ODPOVÍDAJÍ předepsaným souřadnicím stolu pro alespoň jeden ozařovací svazek	Předepsané souřadnice stolu pro zobrazovací svazek/svazky NEODPOVÍDAJÍ předepsaným souřadnicím stolu pro ozařovací svazek/svazky
Obrazy jsou zaznamenány na předepsaných souřadnicích stolu pro <u>zobrazovací svazek/svazky</u>	Scénář 2	Scénář 3
Obraz je zaznamenán na předepsaných souřadnicích stolu pro <u>ozařovací svazek/svazky</u>	Scénář 2	Scénář 1
Obrazy jsou zaznamenány na jiných souřadnicích stolu, než které jsou předepsány pro zobrazovací a ozařovací svazky	Scénář 4	Scénář 1

NESPRÁVNÝ PRACOVNÍ POSTUP VEDOUCÍ K MOŽNÉMU NESPRÁVNÉMU OZAŘOVÁNÍ

Scénář 1: Předepsané souřadnice zobrazovacího svazku se liší od předepsaných souřadnic ozařovacího svazku a uživatel nezaznamenává obraz na předepsaných souřadnicích zobrazovacího svazku.

Příklad:

Uživatel nepořizuje verifikační obrazy na souřadnicích stolu předepsaných pro svazky PV (v OIS). Např. uživatel zapomene zadat některé hodnoty stolu pro svazky PV, tzn. Lat (příčná), Long (podélná) a Vertical (svislá) hodnota zůstanou nulové. Zobrazování pro verifikaci polohy je pak prováděno se stolem nastaveným na jiné souřadnice, např. s použitím absolutních souřadnic ozařovacích svazků nebo jiných souřadnic.

Firma Siemens DŮRAZNĚ doporučuje používání předepsaných souřadnic pro zobrazovací svazky nebo zrušení procesu ozařování a zadání požadovaných souřadnic stolu, na kterých chcete zaznamenávat obrazy v OIS. NESPOUŠTĚJTE akvizici obrazů.

V případě nedodržení doporučení firmy Siemens dojde k nečekaným pohybům stolu, jak je vidět na následujícím příkladu.

Pro ozařovací svazky vypočítá RTT nové souřadnice stolu z offsetů pro zobrazování podle vztahu:

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

Kde:

A = Offset stolu vypočítaný při prohlížení portálových obrazů nebo adaptivním určování cíle

B = Souřadnice stolu, na nichž jsou zaznamenávány obrazy

C = Předepsané souřadnice stolu pro zobrazovací svazek/svazky

D = Předepsané souřadnice stolu pro ozařovací svazek/svazky

	D	C	B	A	= A + B - C	= (A + B - C) + D
Stůl	Předepsané souřadnice ozařovacího svazku	Předepsané souřadnice zobrazovacího svazku	Aktuální souřadnice zobrazovacího svazku	Měření offsetu	Nové souřadnice stolu po zobrazování	Konečné souřadnice stolu pro ozařování
Příčný směr	15.3	0	15.3	1.0	16.3	31.6
Podélný směr	42.8	0	42.8	0	42.8	85.6
Vertikální směr	-14.7	0	-14.7	0	-14.7	29.4

Jak může uživatel zabránit nesprávnému ozařování?

Při používání absolutního nastavení stolu se vždy ujistěte, že jsou pozice stolu pro svazky pro verifikaci polohy (buď 2D nebo 3D) zadány správně. To znamená, že pozice stolu pro svazky pro PV je stejná jako pozice stolu pro alespoň jeden z ozařovacích svazků.

Odlišné pozice stolu pro svazky PV zadávejte jen tehdy, pokud máte v úmyslu provádět verifikaci polohy v jiném bodě, než je izocentrum ozařování.

Příklady správného pracovního postupu:

Scénář 2: Předepsané souřadnice zobrazovacího svazku se rovná předepsaným souřadnicím ozařovacího svazku a zobrazování se provádí na těchto předepsaných souřadnicích.

Příklad:

PV zobrazování se uskutečňuje se stolem nastaveným na stejné souřadnice, jaké se budou používat pro ozařování. Z obrazů pro verifikaci polohy bude vypočítán offset, který bude použit pro aplikaci ozařování. RTT zobrazuje měření offsetu, aktuální souřadnice stolu a jaké budou souřadnice stolu, pokud bude offset aplikován. Ozařovací stůl se pohybuje buď manuálně nebo automaticky na vypočítanou absolutní pozici offsetu.

Hodnoty offsetu stolu, které byly vypočítány pomocí RTT pro obrazy zaznamenané pomocí PV svazků (tzn. svazků pro verifikaci polohy a nastavení), jsou automaticky aplikovány na ozařovací svazky náležející do stejného ozařování.

Souřadnice stolu	Předepsané souřadnice ozařovacího svazku	Souřadnice zobrazovacího svazku (předepsané a aktuální)	Měření offsetu	Nové souřadnice stolu po zobrazování	Konečné souřadnice stolu pro ozařování
Příčný směr	15.3	15.3	1.0	16.3	16.3
Podélný směr	42.8	42.8	0	42.8	42.8
Vertikální směr	-14.7	-14.7	0	-14.7	-14.7

Scénář 3: Předepsané souřadnice zobrazovacího svazku se nerovnají předepsaným souřadnicím ozařovacího svazku a zobrazování se provádí na předepsaných souřadnicích pro zobrazovací svazek.

Příklad:

PV zobrazování se provádí se stolem nastaveným v příčném směru v centrální pozici pro účely zobrazování, například pokud izocentrum ozařování není na ose. Aby se zamezilo kolizím gantry, zobrazovacích zařízení a ozařovacího stolu nebo aby mohlo být získáno více zobrazovacích informací (např. kostní struktury páteře) je pro laterální směr stolu pro zobrazování předepsána nulová hodnota.

Z obrazů pro verifikaci polohy bude vypočítán offset, který bude použit pro aplikaci ozařování. Pro tento scénář vypočítá RTT nové souřadnice stolu pro ozařovací svazky podle vztahu:

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

kde:

A = Offset stolu vypočítaný při prohlížení portálových obrazů nebo adaptivním určování cíle

B = Souřadnice stolu, na nichž jsou zaznamenávány obrazy (aktuální)

C = Předepsané souřadnice stolu pro zobrazovací svazek/svazky

D = Předepsané souřadnice stolu pro ozařovací svazek/svazky

	D	B a C	A	= A+B-C	= (A + B - C) + D
Souřadnice stolu	Předepsané souřadnice ozařovacího stolu	Souřadnice zobrazovacího svazku (předepsané a aktuální)	Měření offsetu	Nové souřadnice stolu po zobrazování	Konečné souřadnice stolu pro ozařování
Příčný směr	15.3	0	1.0	1.0	16.3
Podélný směr	42.8	42.8	0	42.8	42.8
Vertikální směr	-14.7	-14.7	0	-14.7	-14.7

Scénář 4: Předepsané souřadnice zobrazovacího svazku se rovnají předepsaným souřadnicím ozařovacího svazku a zobrazování se provádí při jiných souřadnicích stolu, než jsou předepsané.

Příklad:

Uživatel chce provést relativní nastavení, ale jako pomoc pro nastavení pacienta byly zadány souřadnice stolu, přičemž není záměrem použít je jako absolutní nastavení. Např. byla zadána svislá hodnota stolu -10,0 pro všechny zobrazovací a ozařovací svazky, přičemž všechny ostatní souřadnice zůstávají nulové. Po zkontrolování správné pozice pacienta ve svislé výšce stolu

-10,0, jak je v relativním nastavení, je pak provedeno posunutí izocentra na základě pacientových referenčních značek pro daný den. Tak jsou získány nové souřadnice stolu, které se liší od předepsaných souřadnic. Pak je provedeno zobrazování pro PV. Z obrazů pro PV bude vypočítán offset, který bude použit pro aplikaci ozařování. Pomocí vztahu uvedeného výše budou vypočítány konečné souřadnice stolu pro aplikaci ozařování.

	D	C	B	A	$= A + B - C$	$= (A + B - C) + D$
Stůl	Předepsané souřadnice ozařovacího svazku	Předepsané souřadnice zobrazovacího svazku	Aktuální souřadnice zobrazovacího svazku	Měření offsetu	Nové souřadnice stolu po zobrazování	Konečné souřadnice stolu pro ozařování
Příčný směr	0	0	15.3	1.0	16.3	16.3
Podélný směr	0	0	42.8	0	42.8	42.8
Vertikální směr	-10.0	-10.0	-14.7	0	-4.7	-14.7

Jak firma Siemens zasáhne?

V současnosti pracujeme na dodatku k uživatelské příručce pro systém *syngo* RT Therapist 4.2, který lépe popíše chování systému v souvislosti s absolutním nastavením stolu a verifikací pozice.

Jakmile bude dostupná aktualizace s dodatkem uživatelské příručky pro Váš systém, oznámíme Vám to.

Vložte prosím toto bezpečnostní upozornění pro zákazníka do příručky vlastníka systému *syngo* RT Therapist 4.2, kapitola „Bezpečnostní doporučení“, a tam jej ponechejte až do uskutečnění výše definovaných opatření.

V zájmu bezpečnosti Vás žádáme, abyste ihned podnikli výše uvedená preventivní opatření a informovali pracovníky, jichž se to týká.

O tomto bezpečnostním doporučení pro zákazníky byl informován příslušný národní kompetentní orgán.

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

S pozdravem

podepsán Ghada Trotabas
Generální ředitel, Radiation Oncology

podepsán Stefan Leidenberger
Viceprezident, QM, Radiation Oncology

Tento dokument je platný bez originálu podpisu