



**Laser k polohování
pacienta**

Sebastian Marwedel

Zeppelinstrasse 23

21337 Lüneburg

Tel.: +49 (0)4131 951166

Fax: +49 (0)4131 951196

s.marwedel@lap-laser.com

www.lap-laser.com

03.12.2013

LAP GmbH Laser Applikationen, Zeppelinstr. 23, 21337 Lüneburg

Naléhavé bezpečnostní informace **Nápravné opatření návodů k použití CARINAsim a CARINAiso**

Vážená zákaznice, vážený zákazník,

dle našich záznamů pracujete s jedním z našich systémů CARINAsim, příp CARINAiso. Během našich kontinuálních kontrol kvality jsme objevili dva z bezpečnostního hlediska závažné nedostatky v návodech k použití CARINAsim MAN-1236 Rev. 2 / CARINAiso MAN-1237 Rev. 2, o kterých Vás chceme touto cestou informovat. Výskyty z trhu nám v tomto ohledu nebyly hlášeny.

Dotčené systémy:

1. CARINAsim a CARINAiso s laserovými systémy DORADO 1 nebo DORADO 3 a pracovním postupem „relativní označení“, během kterého je pacient ve druhém označovacím šetření opakovaně polohován.
2. Systémy CARINAsim, které pracují s formátem souborů LAP, jakož i systémy CARINAiso.

Popis skutečností:

Skutečnost 1:

Pro pracovní postup „relativní označení“ dvěma šetřeními není v manuálech (CARINAsim kapitola 8.6.2.3 a 8.6.2.4, CARINAiso kapitola 8.6.2.3) jednoznačně uvedeno upozornění, že stůl po polohování a **před** označením pacienta v laserem najeté referenční poloze musí být „vynulován“. Toto platí výslovně pro laserové systémy DORADO 1, jakož i DORADO 3. „Vynulovat“ stůl v této souvislosti znamená, že aktuálně zobrazená poloha stolu se uvede do polohy „0“.

Hodnoty zobrazené v systému CARINAiso / CARINAsim ve výzvě k pojezdu stolu jsou platné jenom tehdy, byl-li stůl vynulován v referenční poloze. V opačném případě je možné chybné označení pacienta a následně chybné polohování a ozařování na lineárním urychlovači.

Dotčené systémy:

CARINAsim a CARINAiso s laserovými systémy DORADO 1 nebo DORADO 3 a pracovním postupem „relativní označení“, během kterého je pacient ve druhém označovacím šetření opakovaně polohován.

Skutečnost 2:

V popisech pracovních postupů „absolutní označení“ a „relativní označení“ je popis pracovního kroku „zadání odchylky stolu“ chybný, příp. chybí úplně (CARINAiso manuál Rev. 2 kapitola 8.6.2.3 krok 5 a kapitola 8.6.3 krok 9, CARINAsim manuál Rev. 2 kapitola 8.6.2.4 krok 5 a kapitola 8.6.3 krok 9).

- Použije-li se pro polohování pacienta laserová referenční poloha, která se odlišuje od nuly LAP, musí se tato poloha pro výměnu přes formát souboru LAP v plánovacím systému definovat na nalepených markerů rezistentních proti rentgenovému záření jako nulových poloh, takže se všechny plánované polohy vztahují na tuto nulovou polohu. V takovém případě se oproti údajům v manuálu CARINAsim kapitola 8.6.2.4 krok 5 **nesmí** zadat dodatečná odchylka stolů, protože již byla zohledněna při nastavení nulové polohy během plánování.

Dotčené systémy:

CARINAsim s formátem souboru LAP a pracovní postup „relativní označení“.

- Použije-li se naproti tomu LAP nula jako referenční poloha a tato poloha se v plánovacím systému nedefinuje jako nulová poloha, pak je nutné zadat odchylku stolu v CARINAsim příp. CARINAiso. Tento pracovní krok v manuálech chybí.

Dotčené systémy:

CARINAsim s formátem souboru LAP v pracovním postupu „absolutní označení“.

CARINAiso s formátem souboru LAP nebo DICOM v postupu „absolutní označení“ a „relativní označení“.

Zda pro jeden datový záznam existuje odchylka stolu a musí být proto zohledněna, závisí na použitém stolu, hmotnosti pacienta apod. a může být stanovena na základě skenování pomocí CT na bázi nalepených markerů rezistentních proti rentgenovému záření dle nuly LAP.

Nebude-li odchylka stolu přiměřeně zohledněna vzhledem ke zvolenému pracovnímu postupu, může dojít k chybnému označení pacienta a následnému chybnému polohování a ozáření na lineárním urychlovači.

V této souvislosti je nezbytné opětovně poukázat na to, že do systému CARINAsim / CARINAiso lze odesílat výlučně soubory ve formátu LAP, jakož i soubory DICOM.

Opatření, která musí provést uživatel:

- Nahraďte návod k použití (CARINAsim MAN-1236 rev. 2 / CARINAiso MAN-1237 rev. 2) společností LAP upraveným manuálem (CARINAsim MAN-1236 rev. 3 / CARINAiso MAN-1237 rev. 3). Platné změny najdete v kapitole 8, 9.6 a 9.7.
- Překontrolujte si současné pracovní postupy týkající se obou uvedených skutečností.
- Ověřte si celkový pracovní postup. Zvláště je zapotřebí poukázat na to, že při každé podstatné změně konfigurace systému (kupř. změny v nastavení CARINAsim / CARINAiso, modifikací na CT, změny nastavení v systému plánování terapie apod.) musí být pracovní postup opětovně ověřen.



- V lednu 2014 Vám bude zaslána aktualizovaná verze (1.2.0.0) softwaru, která obsahuje pro skutečnost 1 hlášení upozornění k vynulování stolu. Vaši aktuální verzi nahradíte verzí 1.2.0.0.

Předání zde popsaných informací:

Zajistěte prosím, aby uživatelé výše uvedených výrobků a další příslušné osoby ve Vaší organizaci byli obeznámené o těchto naléhavých bezpečnostních informacích. Pokud jste výrobek odevzdali třetí osobě, odevzdejte prosím kopii těchto informací dále nebo informujte níže uvedenou kontaktní osobu.

Uschovejte prosím tyto informace minimálně tak dlouho, dokud nebudo opatření ukončeno.

Spolkový institut pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) obdržel kopii těchto bezpečnostních informací.

Kontaktní osoba:

Při dalších otázkách se obraťte prosím na pana Dirka Schrödera (Service Center).

Číslo telefonu: +49 4131 9511339

E-mail: d.schroeder@lap-laser.com

Fax: +49 4131 951196

Pana Schrödera můžete zastihnout od pondělí do pátku v době od 8:00 -16:00 hod.

Omlouváme se za vzniklé nepříjemnosti a děkujeme za Vaši pochopení.

Se srdečným pozdravem

Sebastian Marwedel
pracovník odpovědný za bezpečnost
LAP GmbH Laser Applikationen



Žádáme Vás o vyplnění formuláře potvrzení a zaslání zpět poštou, e-mailem nebo faxem na adresu:

LAP GmbH
pan Dirk Schröder
Zeppelinstraße 23
21337 Lüneburg

E-mail: d.schroeder@lap-laser.com
Fax: +49 4131 951196

Formulář potvrzení

- ☐ Tímto potvrzujeme, že jsme vzali informace o nápravném opatření návodu k použití pro CARINAsim a CARINAiso na vědomí a že jsme jim porozuměli.
- ☐ Návod k použití, kterého se změna týká (CARINAsim MAN-1236 rev. 2 / CARINAiso MAN-1237 rev. 2) byl nahrazen za novou verzi (CARINAsim MAN-1236 rev. 3 / CARINAsim MAN-1237 rev. 3).

Jméno: _____
Organizace: _____
Adresa: _____
Č. kontaktu: _____

Datum, podpis