

Obavijest o sigurnosti uporabe uređaja

Predmet: Obavijest o sigurnosti uporabe uređaja – primjenjivo na sve digitalne sustave LINAC obitelji proizvoda ONCOR, PRIMUS i ARTISTE

Na pažnju: odjel Onkološka radiologija

Poštovani korisnici,

ovim bismo vas putem željeli informirati o važnosti pridržavanja sigurnosnih blokada u vezi s liječenjem pacijenata kod uporabe bilo koje inačice (V6, V7, V9, V11, V13) softvera upravljačke konzole (eng. Control Console Software, CCSW) na vašem digitalnom sustavu LINAC.

U čemu je problem i kada se on javlja?

Uočili smo mogući sigurnosni problem u slučaju prikazivanja jedne od sigurnosnih blokada navedenih u nastavku kada korisnik ukloni blokadu koju nije prethodno smjesta analizirao obučeni član osoblja (npr. medicinski fizičar) i s kojom se nije postupilo kako je navedeno u ovom dopisu:

- | | | |
|-------|----------|--|
| Br. 1 | Naziv: | MONITOR 2 |
| | Opis: | koincidencija ukupne doze na monitoru 2 |
| | Namjena: | Ova blokada služi za sprječavanje primjene prekomjerne doze kada primarni sustav za nadzor doze ne može dovršiti terapiju. |
| Br. 2 | Naziv: | TREATMENT TIME (VRIJEME TERAPIJE) |
| | Opis: | koincidencija unaprijed postavljenog vremena terapije i stvarnog vremena terapije |
| | Namjena: | Ova blokada služi za sprječavanje primjene prekomjerne doze ako se premaši unaprijed postavljeno vrijeme terapije. |
| Br. 3 | Naziv: | MONITOR SYNC (SW) (SINKRONIZACIJA MONITORA (SW)) |
| | Opis: | preveliko odstupanje akumulirane doze uočeno između primarnog i sekundarnog sustava za nadzor doze. |
| | Namjena: | Ova blokada služi za sprječavanje pogrešnog liječenja pacijenta uzrokovanog netočnim nadzorom primijenjene doze. |

Ako se prikaže jedna ili više prethodno opisanih blokada, pretpostavlja se da je došlo do pogreške u sustavu za nadzor doze.

U tom slučaju treba prekinuti terapiju i pridržavati se uputa navedenih u nastavku (pod "**Koje korake korisnik mora poduzeti kako bi spriječio moguće rizike povezane sa spomenutim problemom?**"). Nadalje, treba smjesta obavijestiti servisnu organizaciju tvrtke Siemens Healthineers.

Ako se blokada ukloni i ne slijede se prethodno spomenute upute, to može dovesti do netočnog evidentiranja vrijednosti doze u OIS-u te do primjene prekomjerne doze za određeni segment tijekom naknadnog nastavka terapije.

Upozorenje

Neispravno postupanje u vezi s prikazanim blokadama može dovesti do netočnog evidentiranja vrijednosti doze u OIS-u te do primjene prekomjerne doze za određeni segment tijekom naknadnog nastavka terapije.

OPĆENITO NEPRAVILNO POSTUPANJE I/ILI TJELESNA OZLJEDA

Koji su mogući rizici za zdravlje?

- Za br. 1 (MONITOR 2) može doći do prekomjerne doze u iznosu do 15 % po segmentu
- Za br. 2 (TREATMENT TIME (VRIJEME TERAPIJE)) može doći do prekomjerne doze od maks. 20 % po segmentu, ovisno o brzini doze
- Za br. 3 (MONITOR SYNC (SW) (SINKRONIZACIJA MONITORA (SW))) može doći do prekomjerne doze od maks. 10 % po segmentu

U sva tri slučaja može doći do kritične ozljede.

Koje korake korisnik mora poduzeti kako bi spriječio moguće rizike povezane sa spomenutim problemom?

Kako bi se izbjegla mogućnost terapije uz primjenu prekomjerne doze, pridržavajte se uputa u nastavku:

- prekinite stvarnu terapiju (nemojte izvoditi trenutni nastavak ili nastavak tijekom sesije) ako se prikaže jedna od prethodno navedenih blokada (br. 1, 2 ili 3)
- nemojte poništiti blokadu i smjesta pozovite obučenog člana osoblja (npr. medicinskog fizičara)
- provjerite prikazuju li se u komorama za doziranje identične ili različite vrijednosti
- odvojeno zabilježite prikazane stvarne vrijednosti – („MONITOR 1“, „MONITOR 2“, „TIME“ (VRIJEME))
- nazovite servisnu organizaciju tvrtke Siemens Healthineers
- obavite analizu pogrešaka (uz podršku servisne organizacije tvrtke Siemens Healthineers). nakon usporedbe vrijednosti iz komore za doziranje s prikazanim stvarnim isporučenim vrijednostima, bilo koje vrijednosti iz komore za doziranje koje su automatski zabilježene u OIS-u i odstupaju od stvarnih isporučenih vrijednosti treba ručno ispraviti u OIS-u

Siemens Healthcare GmbH
Henkestraße 127
D-91052 Erlangen
Njemačka

- izvedite naknadni nastavak preostalih MU-ova nakon prekida terapije radi ispravnog dovršetka terapije.

Koje je konačno rješenje navedenog problema?

Sigurnosne blokade rade kako je predviđeno. Tvrtka Siemens Healthineers ne planira ispravak ovog (mogućeg) problema. Svrha ove Obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja je ukazati vam na važnost navedenih sigurnosnih blokada i ispravnog postupanja s njima.

Distribucija sadržaja ove obavijesti

Pobrinite se da svi korisnici digitalnih sustava LINAC sa zahvaćenim inačicama CCSW-a u vašoj organizaciji i sve ostale osobe koje bi možda trebale biti informirane dobiju relevantne informacije o sigurnosti navedene u ovoj obavijesti i da se pridržavaju preporuka koje ona sadrži.

Hvala vam na razumijevanju i suradnji vezano uz ovu sigurnosnu obavijest i molimo vas da svojem osoblju odmah date odgovarajuće upute.

Molimo vas da ovu Obavijest o sigurnosti uporabe uređaja priložite svom korisničkom priručniku sustava LINAC.

Što ako ovaj uređaj/oprema više nisu u vašem vlasništvu?

Ako ovaj digitalni sustav LINAC više nije u vašem vlasništvu, molimo vas da ovu Obavijest o sigurnosti uporabe uređaja prosljedite novom vlasniku digitalnog sustava LINAC. Ako je to moguće, molim da nas obavijestite o novom vlasniku uređaja.

Odgovarajuće nacionalno nadležno tijelo bit će po potrebi 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
Voditelj poslovnog segmenta RO

potpis René Lennert
Voditelj segmenta za upravljanje kvalitetom RO

Ovaj je dokument valjan bez izvornog potpisa.

Siemens Healthcare GmbH
Henkestraße 127
D-91052 Erlangen
Njemačka